

134

AVISO DE NOTIFICACION

0103

CORREO CERTIFICADO

00017381

Bogotá, D.C.

Radicación :00022260 00000009 Fecha: 21/11/2005 8:20:32
Trámite :2 PATENTES DE INVENCION
Evento :1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación :432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO
Solicitante :CASTELLANOS ABONDANO MARGARITA Folios:1

Señor (a) (es)
CASTELLANOS ABONDANO MARGARITA
CALLE 94 A NO. 7 A-09
BOGOTÁ D.C.

REF: RESOLUCION No: 30156
FECHA No. 18/11/2005
EXPEDIENTE No. 0 22260
Trámite :2 PATENTES DE INVENCION
Evento :1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación :432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Estimado Doctor (a) :

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), 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 8:30 a.m. a 5:00 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 que se desfiere el edicto.

La consulta del listado notificación y del acto administrativo puede ser realizada desde un computador con acceso a Internet, en la página web www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea - caracter general - consulta actos administrativos.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 20124 de 22 de agosto del 2005, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'MÉTODO PARA UN PROTOCOLO PROGRAMADO DE ESTIMULACIÓN OVÁRICA CONTROLADA'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 26 de septiembre de 2005 bajo el número 00022260 00000007, la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada de la sociedad ZENTARIS AG, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Manifiesta la recurrente que las observaciones de la resolución que impugna son "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:

"CONCESIÓN FORÁNEA DE PATENTE

"Aunque compartimos la posición de su Despacho en cuanto a 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:

"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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

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 intelectual para Colombia (la Decisión 486 de la Comunidad Andina), sino también en otras legislaciones como la europea.

"Por lo que es bastante llamativo que en la oficina europea, donde los métodos terapéuticos y de diagnóstico, no se consideran invenciones, se haya aceptado la modificación de enfocar la solicitud de patente europea EP 1 165 138 B1 equivalente a la colombiana, a un Kit farmacéutico, así la palabra Kit no hubiera sido citada en la descripción originalmente presentada.

"Por otro lado, se sabe que la oficina de patentes Europea es muy estricta al momento de estudiar las modificaciones efectuadas en una solicitud en trámite, y aplica rigurosamente el concepto de materia nueva (ampliación de la invención), con el fin de evitar la aceptación de una extensión indebida de la materia presentada originalmente.

"No obstante lo anterior, dicha oficina aceptó la modificación efectuada; lo que pone en manifiesto, que el Kit farmacéutico reivindicado 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 y que la introducción de kit farmacéutico, en las reivindicaciones en el título y en algunos párrafos de la descripción no corresponde a una extensión de la materia originalmente presentada".

Con relación a la modificación presentada señala la recurrente, luego de transcribir algunos apartes de la Guía de la OMPI para los países en desarrollo, 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

"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 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.

"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"

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

Por su parte el artículo 20 de la Decisión 486 dispone:

"No serán patentables:

"(...)

"d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales".

EL CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituye, según el resumen, un "método de manejo terapéutico de infertilidad mediante la programación de estimulación ovárica controlada (COS) y procedimiento de reproducción asistida (ART),..." (ver folio 2)

Manifiesta en primer término la recurrente que está en total desacuerdo con relación a lo expuesto en la resolución recurrida y agrega 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..."

A este respecto debe aclararse que, contrario a lo señalado por la recurrente, esta Oficina sí analizó como correspondía la modificación presentada por el solicitante y que el concepto técnico emitido fue ajustado a lo contenido y actuado en este expediente, como luego se verá en detalle.

Con relación a que "(...) 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...", resulta pertinente precisar, en primer término, que el modificar el título de la invención y aún el adecuar las reivindicaciones a dicho nuevo título no cambia o



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

como tampoco en la prioridad que la respalda. En conclusión, las modificaciones presentadas sí implican una ampliación de la materia originalmente presentada.

Según el recurrente "(...) 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..., se debe utilizar ciertas drogas y cierta información que indique cuándo y en qué dosis deben aplicarse. 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..."

Sobre este punto del recurso debe aclararse que aparte del conjunto de elementos e instrucciones que menciona el solicitante, la palabra kit involucra un empaque con ciertas características técnicas como material, compartimientos, tamaño, etc. Por lo demás, se reitera que dicho empaque no se encuentra descrito en la solicitud inicial, 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.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que la solicitud en estudio no comprende materia patentable, a la luz de lo dispuesto por el artículo 20 de la Decisión 486.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

hace distinta la materia que se pretende patentar, en este caso un "método de manejo terapéutico de infertilidad..." (ver folio 2) o un "método de manejo terapéutico de infertilidad mediante la programación de estimulación ovárica controlada (COS) y procedimientos de producción asistida (ART),...", según el capítulo reivindicatorio que fue materia de examen de fondo (ver folios 50 a 54).

Es claro, entonces, que lo que se pretende patentar es un método de tratamiento, lo cual constituye materia no patentable de acuerdo con lo previsto por el artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Ahora bien, en cuanto a la modificación presentada, se reitera, que la misma no se acepta puesto que, presentada ahora una nueva descripción, en la descripción original el objeto de la solicitud lo constituye "la mejora del método de programación de los procedimientos de estimulación ovárica, es decir, la administración de antagonistas de LRHR en la estimulación ovárica controlada" y técnicas de reproducción asistida (ver folio 45). 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 combinan administración de medicamentos y técnicas médicas. De manera que el kit farmacéutico que ahora se reivindica no se encuentra descrito ni sugerido en la solicitud inicial, puesto que un kit farmacéutico no es lo mismo que un método de tratamiento. Se recuerda que tanto la solicitud prioritaria como la presentada inicialmente en Colombia se relacionan únicamente con procedimientos terapéuticos, por lo mismo se está en presencia de una ampliación de la materia originalmente divulgada con la solicitud.

Como bien reconoce la recurrente se pasó de reivindicar un "método de manejo terapéutico de infertilidad mediante la programación de estimulación ovárica controlada (COS) y procedimientos de reproducción asistida (ART),..." a reivindicar luego un kit farmacéutico, esto es un 'producto', lo que claramente significa una modificación no permitida.

Es más, leyendo la solicitud prioritaria y la descripción original de la solicitud presentada en Colombia se encuentra que 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 reproducción asistida y se establecen los tiempos y períodos de aplicación, pero nunca se establece que tales compuestos se encuentran empacados dentro de un kit o se sugiere de alguna manera que esto pueda pasar. Por lo tanto, si como dice la recurrente para la oficina europea un kit es equivalente a un método de tratamiento, esta Oficina no lo considera así por las razones expuestas. En efecto, un kit involucra un empaque específico con ciertas características, cosa que no se presenta ni se sugiere en la descripción presentada,



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

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

Doctora
Margarita Castellanos Abondano
Calle 94 A # 7A - 09
Bogotá D. C.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 20124 de 22 de agosto del 2005, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'MÉTODO PARA UN PROTOCOLO PROGRAMADO DE ESTIMULACIÓN OVÁRICA CONTROLADA'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 26 de septiembre de 2005 bajo el número 00022260 00000007, la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada de la sociedad ZENTARIS AG, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Manifiesta la recurrente que las observaciones de la resolución que impugna son "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:

"CONCESIÓN FORÁNEA DE PATENTE

"Aunque compartimos la posición de su Despacho en cuanto a 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:

"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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

El Subscrito Secretario General AD - HCC
Hace constar que la copia
tática coincide con el original que he
tenido a la vista

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede SAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

Secretaría General AD - HCC

30156

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

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 intelectual para Colombia (la Decisión 486 de la Comunidad Andina), sino también en otras legislaciones como la europea.

"Por lo que es bastante llamativo que en la oficina europea, donde los métodos terapéuticos y de diagnóstico, no se consideran invenciones, se haya aceptado la modificación de enfocar la solicitud de patente europea EP 1 165 138 B1 equivalente a la colombiana, a un Kit farmacéutico, así la palabra Kit no hubiera sido citada en la descripción originalmente presentada.

"Por otro lado, se sabe que la oficina de patentes Europea es muy estricta al momento de estudiar las modificaciones efectuadas en una solicitud en trámite, y aplica rigurosamente el concepto de materia nueva (ampliación de la invención), con el fin de evitar la aceptación de una extensión indebida de la materia presentada originalmente.

"No obstante lo anterior, dicha oficina aceptó la modificación efectuada; lo que pone en manifiesto, que el Kit farmacéutico reivindicado 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 y que la introducción de kit farmacéutico, en las reivindicaciones en el título y en algunos párrafos de la descripción no corresponde a una extensión de la materia originalmente presentada".

Con relación a la modificación presentada señala la recurrente, luego de transcribir algunos apartes de la Guía de la OMPI para los países en desarrollo, 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.

El Secretario General AD - HLC
Habiendo leído la presente copia
técnica del caso con el original que
tenido a la vista

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

Secretario General AD - HLC



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

"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 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.

"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"

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
COMERCIO**

El Suscrito Secretario General AD - HOC
Hace Constar que la presente copia Fotostática coincide con el original
tenido a la vista

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

Secretario General AD - HOC



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

Por su parte el artículo 20 de la Decisión 486 dispone:

"No serán patentables:

"(...)

"d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales".

EL CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituye, según el resumen, un "método de manejo terapéutico de infertilidad mediante la programación de estimulación ovárica controlada (COS) y procedimiento de reproducción asistida (ART),..." (ver folio 2)

Manifiesta en primer término la recurrente que está en total desacuerdo con relación a lo expuesto en la resolución recurrida y agrega 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..."

A este respecto debe aclararse que, contrario a lo señalado por la recurrente, esta Oficina sí analizó como correspondía la modificación presentada por el solicitante y que el concepto técnico emitido fue ajustado a lo contenido y actuado en este expediente, como luego se verá en detalle.

Con relación a que "(...) 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...", resulta pertinente precisar, en primer término, que el modificar el título de la invención y aún el adecuar las reivindicaciones a dicho nuevo título no cambia o

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

El Suscrito Secretario General AD - IIC
Hace Constar que la presente resolución
técnica coincide con el original que
tenido a la vista

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

Secretario General AD - IIC

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

como tampoco en la prioridad que la respalda. En conclusión, las modificaciones presentadas sí implican una ampliación de la materia originalmente presentada.

Según el recurrente "(...) 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..., se debe utilizar ciertas drogas y cierta información que indique cuándo y en qué dosis deben aplicarse. 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..."

Sobre este punto del recurso debe aclararse que aparte del conjunto de elementos e instrucciones que menciona el solicitante, la palabra kit involucra un empaque con ciertas características técnicas como material, compartimientos, tamaño, etc. Por lo demás, se reitera que dicho empaque no se encuentra descrito en la solicitud inicial, 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.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que la solicitud en estudio no comprende materia patentable, a la luz de lo dispuesto por el artículo 20 de la Decisión 486.

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.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
COMERCIO

El Secretario General AD - HOC
Hacia Consejo de Ministros
tática coincidente
tenido a la vista

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

Secretario General AD - HOC

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

hace distinta la materia que se pretende patentar, en este caso un "método de manejo terapéutico de infertilidad..." (ver folio 2) o un "método de manejo terapéutico de infertilidad mediante la programación de estimulación ovárica controlada (COS) y procedimientos de producción asistida (ART),...", según el capítulo reivindicatorio que fue materia de examen de fondo (ver folios 50 a 54).

Es claro, entonces, que lo que se pretende patentar es un método de tratamiento, lo cual constituye materia no patentable de acuerdo con lo previsto por el artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Ahora bien, en cuanto a la modificación presentada, se reitera, que la misma no se acepta puesto que, presentada ahora una nueva descripción, en la descripción original el objeto de la solicitud lo constituye "la mejora del método de programación de los procedimientos de estimulación ovárica, es decir, la administración de antagonistas de LRHR en la estimulación ovárica controlada" y técnicas de reproducción asistida (ver folio 45). 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 combinan administración de medicamentos y técnicas médicas. De manera que el kit farmacéutico que ahora se reivindica no se encuentra descrito ni sugerido en la solicitud inicial, puesto que un kit farmacéutico no es lo mismo que un método de tratamiento. Se recuerda que tanto la solicitud prioritaria como la presentada inicialmente en Colombia se relacionan únicamente con procedimientos terapéuticos, por lo mismo se está en presencia de una ampliación de la materia originalmente divulgada con la solicitud.

Como bien reconoce la recurrente se pasó de reivindicar un "método de manejo terapéutico de infertilidad mediante la programación de estimulación ovárica controlada (COS) y procedimientos de reproducción asistida (ART),..." a reivindicar luego un kit farmacéutico, esto es un 'producto', lo que claramente significa una modificación no permitida.

Es más, leyendo la solicitud prioritaria y la descripción original de la solicitud presentada en Colombia se encuentra que 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 reproducción asistida y se establecen los tiempos y períodos de aplicación, pero nunca se establece que tales compuestos se encuentran empacados dentro de un kit o se sugiere de alguna manera que esto pueda pasar. Por lo tanto, si como dice la recurrente para la oficina europea un kit es equivalente a un método de tratamiento, esta Oficina no lo considera así por las razones expuestas. En efecto, un kit involucra un empaque específico con ciertas características, cosa que no se presenta ni se sugiere en la descripción presentada,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

Secretario General AD - HCC



148

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

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

Doctora
Margarita Castellanos Abondano
Calle 94 A # 7A - 09
Bogotá D. C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
El Superintendente de Industria y Comercio
Hace ()
tónica
tenido a la mano

AD - HOC
Fotos
ha
Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

Secretario General AD - HOC

ALVARO CASTELLANOS M. & CIA.
ABOGADOS

Expediente 00.022.260
contestación demanda 149
vence 1 de Dic/06

HONORABLES MAGISTRADOS
CONSEJO DE ESTADO
Sala de lo Contencioso Administrativo
Sección Primera
E. S. D.

REF: ZENTARIS AG

Acción de nulidad y restablecimiento del derecho.
Solicitud de patente de invención para la creación
titulada: "KIT FARMACEUTICO PARA TRATAR LA
INFERTILIDAD".

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, Abogada titulada, con Tarjeta Profesional No. 70819 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada de la sociedad ZENTARIS AG, entidad domiciliada en Frankfurt am Main, Alemania según los términos del poder que anexo, y en ejercicio de la Acción de Nulidad y Restablecimiento del Derecho consagrada en el Artículo 85 del Código de lo Contencioso-Administrativo presento **DEMANDA** de nulidad y restablecimiento con las Resoluciones No. 20124 y 30156, proferidas por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de las cuales se negó el privilegio de patente a la invención llamada "KIT FARMACÉUTICO PARA TRATAR LA INFERTILIDAD", para que previos los trámites del procedimiento ordinario señalados en los Artículos 206 y siguientes del mismo Código se dicte Sentencia que de conformidad con el Artículo 85 del C.C.A., se pronuncie sobre las siguientes:

1 PRETENSIONES:

1. Solicito se anule la Resolución N° 20124 del 22 de Agosto de 2005 del Superintendente de Industria y Comercio, la cual me fue notificada mediante edicto No. 11302 desfijado el día 19 de Septiembre de 2005, por medio de la cual se negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada "KIT FARMACEUTICO PARA TRATAR LA INFERTILIDAD", tramitada bajo el expediente No. 00.022.260 de la Superintendencia de Industria y Comercio.
2. Solicito se anule la resolución No. 30156 del 18 de Noviembre de 2005 por medio de la cual se resolvió el recurso de reposición interpuesto por la sociedad ZENTARIS AG en contra de la anterior resolución, confirmándola en todas sus partes.
3. Como consecuencia de lo anterior, solicito se restablezca el derecho de mi poderdante para lo cual se deberá ordenar la concesión del privilegio de

patente de invención para la creación referida, a nombre de **ZENTARIS AG**, en tanto que sin duda alguna, ella reúne los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial.

PRESUPUESTOS PROCESALES:

Cumplo los presupuestos procesales previstos en los Títulos XIV y XV del Código de lo Contencioso Administrativo así:

.1 Competencia y Cuantía:

La demanda se dirige al Honorable Consejo de Estado para que asuma el conocimiento en única instancia, entidad competente, según se determina a continuación (C.C.A. Art. 128 numerales 3 y 14):

- .1 Por razón de la naturaleza de los actos demandados (relativos a la propiedad industrial).
- .2 Por tratarse de un restablecimiento del derecho que carece de cuantía.

.2 Agotamiento de la Vía Gubernativa

La vía gubernativa está agotada por haberse resuelto el recurso de reposición instaurado por la Sociedad actora ante el Superintendente de Industria y Comercio, y no proceder ningún otro recurso administrativo según lo dispuesto en los artículos 50, 62, 63 y 135 del Código de lo Contencioso Administrativo.

Este requisito se comprueba con la constancia de notificación por edicto de la Resolución No. **30156** del 18 de Noviembre de 2005 del Superintendente de Industria y Comercio, fijada el 5 de Diciembre de 2005 y desfijada el **19 de Diciembre de 2005**.

.3 Descripción de las partes

Para cumplir el requisito previsto del numeral 1o. del Artículo 137 del Código de lo Contencioso Administrativo manifiesto que:

- .1 La parte demandada es la Nación, SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO representada por el Superintendente o quien haga sus veces (C.C.A. Art. 149) a quien solicito le sea notificado personalmente el auto admisorio de la presente demanda.

(C.C.A. Art. 150).

- .2 La parte demandante es ZENTARIS AG; la existencia de la Sociedad demandante y la calidad de su representante legal se comprueba con el poder debidamente legalizado por Apostilla y con la respectiva certificación notarial sobre la existencia y representación legal de dicha compañía.

.4 Oportunidad:

Con la copia de la Resolución No. **30156 del 18 de Noviembre de 2005**, del Superintendente de Industria y Comercio, que obra en los anexos de esta demanda, y con su respectiva constancia de notificación por edicto 17381, fijado el 5 de Diciembre de 2005 y desfijado el 19 de Diciembre de 2005, se cumple con el requisito exigido por el inciso 2o. del Artículo 136 del Código Contencioso Administrativo, en el sentido de que la acción de Nulidad y Restablecimiento del Derecho se ejerce dentro de los cuatro (4) meses siguientes al día de la notificación de la última providencia administrativa.

.5 Anexos Especiales de la Demanda.

Para cumplir con el Artículo 139 del Código Contencioso Administrativo acompaño los siguientes documentos:

1. Copia auténtica del poder otorgado por el Representante Legal de la Sociedad **ZENTARIS AG** debidamente legalizado por Apostilla, en donde se acredita así mismo la existencia y representación legal de la sociedad demandante, junto con su sustitución a mi nombre.
2. Copia auténtica del examen de fondo de la solicitud de patente hecho por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante oficio No. 12326 fijado en lista el día 10 de Marzo de 2005.
4. Copia auténtica de la respuesta de **ZENTARIS AG**, al examen de fondo radicado el 10 de Junio de 2005.
5. Copia auténtica de la Resolución No. **20124 del 22 de Agosto de 2005** del Superintendente de Industria y Comercio, con su respectiva constancia de notificación, por medio de la cual se negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada "**KIT FARMACEUTICO PARA TRATAR LA INFERTILIDAD**".
6. Copia auténtica del recurso de reposición interpuesto contra la Resolución anterior, presentado el día 26 de Septiembre de 2005.

7. Copia auténtica de la resolución No. **30156 del 18 de Noviembre de 2005** proveniente del Superintendente de Industria y Comercio, con su respectiva constancia de notificación, por medio de la cual se resolvió el recurso de reposición interpuesto por la sociedad **ZENTARIS AG** en contra de la resolución **20124 del 22 de Agosto de 2005**, confirmándola en todas sus partes.
8. Dos copias de la demanda y sus anexos, una para el traslado a la parte demandada y otra para el traslado al Ministerio Público.
9. Una copia de esta demanda, sin sus anexos, para los archivos de su Despacho.

Con lo anterior quedan cumplidos todos los presupuestos procesales de la acción y como además la demanda reúne todos los requisitos legales, solicito sea admitida y se dé curso al proceso.

3 **HECHOS FUNDAMENTO DE LA ACCIÓN** - (C.C.A. Art.137 numeral 3.)

Los hechos que dan base a esta demanda son:

- .1 El día 29 de Marzo de 2000, la sociedad **ASTA MEDICA AKTIENGESELLSCHAFT**, presentó en Colombia, una solicitud de patente de invención para la creación denominada **"METODO PARA UN PROTOCOLO PROGRAMADO DE ESTIMULACIÓN OVARICA CONTROLADA"**. A dicha solicitud se le adjudicó el expediente No. **00.022.260**.
- .2 El día 25 de Abril de 2002 se presentó una modificación en el solicitante a **ZENTARIS AG**.
- .3 Dicha solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. **497** del 7 de Noviembre de 2000 sin que terceros interesados le hubieran presentado oposiciones u observaciones.
- .4 Realizado el examen de fondo, contenido en el oficio No. **12326**, la Superintendencia argumentó que las reivindicaciones 1 a 24 que trata de "El método de manejo terapéutico de infertilidad..." no es patentable debido a lo establecido en el artículo 20 d) de la Decisión 486.

Mi representada dio respuesta oportuna al mismo, en donde se modificó la solicitud particularmente el capítulo reivindicatorio, y el título de la invención, a "Kit Farmacéutico para tratar la infertilidad".
- .5 El día 22 de Agosto de 2005, mediante la Resolución No. 20124, la

Superintendente de Industria y Comercio resolvió negar el privilegio de patente de invención a la solicitud presentada, afirmando erróneamente que la modificación efectuada implica una ampliación de la materia originalmente solicitada, ya que tanto la prioridad como la descripción inicialmente presentada se relacionan únicamente con procedimientos terapéuticos.

6. Estando dentro del término legal, la sociedad ZENTARIS AG presentó recurso de reposición en contra de la anterior resolución, con el fin de que se revocara tal decisión. Se demostró explícitamente que la modificación efectuada a la solicitud no corresponde a una ampliación de la invención sino que, por el contrario, se limitó a reivindicar un kit farmacéutico.
7. Mediante resolución No. **30156 del 18 de Noviembre de 2005**, notificada por edicto, fijada el día 15 de diciembre de 2005, y desfijada el 19 de diciembre de 2005, el Superintendente de Industria y Comercio resolvió el recurso de reposición interpuesto por la sociedad **ZENTARIS AG**, confirmando la decisión contenida en la resolución No. 20124, ratificando que el kit involucra materia nueva que no se encuentra revelada originalmente en la descripción.

4 FUNDAMENTOS DE DERECHO DE LA ACCIÓN Y DE LAS PRETENSIONES.

- 4.1 Fundamento la demanda en el artículo 85 del Código de lo Contencioso Administrativo que dice:

"Artículo 85.- Acción de Nulidad y Restablecimiento del Derecho.- Toda persona que se crea lesionada en un derecho amparado en una norma jurídica, podrá pedir que se declare la nulidad del acto administrativo y se le restablezca en su derecho; también podrá solicitar que se le repare el daño. La misma acción tendrá quien pretenda que se le modifique una obligación fiscal, o de otra clase, o la devolución de lo que pagó indebidamente."

- 5 **NORMAS VIOLADAS Y CONCEPTO DE LA VIOLACIÓN** (C.C.A. Art. 137 numeral 4)
A continuación me permito exponer las normas que han sido violadas por los actos administrativos expedidos por la Superintendencia de Industria y Comercio cuya nulidad se pretende y el concepto de dicha violación:

Los artículos que se enuncian a continuación fueron violados por su indebida aplicación, ya que contrario a lo que establecen las resoluciones proferidas por la Superintendencia de Industria y Comercio, la presente invención sí cumple a cabalidad

con los requisitos de patentabilidad exigidos en la Decisión 486. Es decir, la invención sí comprende materia patentable, y la modificación efectuada de conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486 no corresponde a una ampliación de la invención originalmente presentada.

5.1. Interpretación errónea del Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

El artículo 34 de la Decisión 486 establece lo siguiente:

"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..."

5.2 Como resultado de la interpretación errónea del artículo 34 de la Decisión 486, también se viola el artículo 14 de la citada legislación, que dispone:

"Artículo 14: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

5.4. CONCEPTO DE VIOLACIÓN

5.4.1 La modificación de la patente dentro del trámite de la solicitud:

Afirma la entidad demandada en la Resolución No. 30156 del 18 de Noviembre de 2005, que "la modificación efectuada no se acepta puesto que el kit farmacéutico que ahora se reivindica no se encuentra descrito ni sugerido en la solicitud inicial, puesto que un kit farmacéutico no es lo mismo que un método de tratamiento. Se recuerda que tanto la solicitud prioritaria como la presentada inicialmente en Colombia se relacionan únicamente con procedimientos terapéuticos, por lo mismo se está en presencia de una ampliación de la materia originalmente divulgada con la solicitud.

Así mismo, la resolución 30156 expone:

"...Aparte del conjunto de elementos e instrucciones que menciona el solicitante, la palabra kit involucra un empaque con ciertas características técnicas como material, compartimientos, tamaño, etc. Por lo demás, se reitera que dicho empaque no se encuentra descrito en la solicitud inicial, 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".

No estoy de acuerdo en la posición de la Superintendencia de no aceptar la modificación

efectuada en el trámite de la solicitud por los argumentos que expongo a continuación:

La modificación hecha principalmente al capítulo reivindicatorio se fundamentó en lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, es decir, se presentó en el transcurso del trámite, y el kit no implica una ampliación en la invención originalmente presentada, como erróneamente lo ha manifestado la Superintendencia.

Lo que ahora se está reclamando es un kit farmacéutico para tratar la infertilidad, lo que corresponde a un producto nuevo, con nivel inventivo y con aplicación industrial. Es decir, se cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 14 de la Decisión 486.

El kit farmacéutico está totalmente sustentado tanto en la descripción originalmente presentada en Colombia así como en las prioridades reivindicadas. El hecho de que no se cite la palabra "kit" como tal, no puede deducirse que sea una ampliación de la invención.

Como bien lo define el diccionario de la real academia de la Lengua Española, vigésima segunda edición¹:

Kit: Conjunto de productos y utensilios suficientes para conseguir un determinado fin, que se comercializan como una unidad.

Si se aplica dicha definición a nuestro caso, lo que se está reclamando es un conjunto de drogas específicas y de la información de cómo utilizarlas. Dichas drogas específicas y la información de cómo utilizarlas, es decir, cuándo y en qué dosis, fueron claramente definidas en la descripción y en el ejemplo de realización de la solicitud originalmente presentada.

Vale la pena aclarar que si el empaque con ciertas características técnicas como material, compartimientos, tamaño no se reclamó en la presente solicitud, es porque dicho empaque no es relevante para esta invención, es decir, lo relevante para el kit de esta invención son el conjunto de drogas específicas y la información de cómo utilizarlas, y esta información como se citó anteriormente fue claramente revelada en la descripción originalmente presentada.

Mal hace la Superintendencia en objetar el kit de la presente invención por no describir un empaque que no es relevante, además de la descripción originalmente presentada, se entiende que las drogas se comercializan envasadas en recipientes, tales como ampollas o en forma de comprimidos.

En la descripción original se indica específicamente que los preparados que contienen progestágeno, etinilestradiol y progestágeno, preparados anticonceptivos mono-, bi- y trifásicos combinados que contienen preparados anticonceptivos, menstranol y progestágeno se administran por vía oral. (Ver página 5 de la descripción original, líneas 16 a 18).

¹ <http://buscon.rae.es/diccionario>.

Así mismo se describe que los antagonistas de LHRH se administran por inyección subcutánea. (Ver página 5 de la descripción original, líneas 16 a 18).

Lo anterior también se sustenta en el ejemplo revelado en la página 6 y 7 de la descripción original.

Por otro lado, con respecto a lo que afirma la Superintendencia de que en la solicitud original no se sugiere que dicho conjunto de medicamentos se deban encontrar juntos con un instructivo para que el médico los aplique, me permito aclarar que la descripción original no le sugiere al médico sino que directamente le indica al médico qué conjunto de drogas debe utilizar y de qué manera las debe emplear, información que no es otra cosa que la revelación de un kit farmacéutico tal como el ahora reivindicado.

De lo hasta aquí expuesto, se puede concluir que el conjunto de drogas y de la información de cuándo y cómo aplicarlas, fueron claramente descritas en la solicitud originalmente presentada, y como dicho conjunto de drogas y de información corresponden a un kit, queda demostrado que contrario a lo que afirma la Superintendencia de Industria y Comercio, el kit no representa materia nueva.

2. Para confirmar la anterior afirmación, me permito efectuar la siguiente comparación entre la solicitud Colombiana y la patente europea No.EP 1 165 138 B1:

- La solicitud Colombiana y la solicitud europea corresponden a la misma invención. Por favor ver la copia del documento EP 1 165 138 A1² que se adjunta.
- En las dos solicitudes se reivindicaron las mismas prioridades US 127241 y US 131632.
- El capítulo reivindicatorio inicial en ambas solicitudes se relacionaba con un método terapéutico de infertilidad mediante la programación de estimulación ovárica controlada (COS) y procedimientos de reproducción asistida (ART).
- En ambos trámites, tanto en la oficina de patentes europea como en la oficina de patentes Colombiana, se objetó el capítulo reivindicatorio inicial por considerarse un método terapéutico para humano.

Como se puede observar de la copia del examen preliminar internacional para el trámite EP1165138 que se adjunta³, la oficina de patentes europea reconoció la novedad y el nivel inventivo de la solicitud equivalente a la solicitud Colombiana en estudio. Sin embargo se objetó el capítulo reivindicatorio inicial por corresponder a métodos terapéuticos para el tratamiento humano o animal.

- Tanto la legislación europea de patentes como la legislación Colombiana en materia

² <http://v3.espacenet.com>

³ <http://ofi.epoline.org>

de patentes, objetan las invenciones relacionadas con los métodos terapéuticos o de diagnóstico.

En la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina artículo 20 d) se establece, no serán patentables:

d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

En el derecho europeo⁴ Artículo 52.4) se cita:

4. "No se considerarán como invenciones susceptibles de aplicación industrial, a los fines del párrafo primero, los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. Esta disposición no será aplicable a los productos, especialmente a las sustancias o composiciones, para la aplicación de uno de estos métodos".

- Tanto en la legislación europea de patentes como en la legislación Colombiana en materia de patentes, las modificaciones efectuadas en una solicitud no pueden significar una ampliación de la invención originalmente presentada.

En la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina artículo 34 se establece:

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.

En el derecho europeo⁵ Artículo 123.2) se cita:

2. "Una solicitud de patente europea o una patente europea no podrán modificarse de manera que su objeto exceda del contenido de la solicitud tal como se haya presentado".

- La oficina de patentes europea aceptó la modificación efectuada al capítulo reivindicatorio es decir al kit farmacéutico que ahora se reclama en la solicitud Colombiana. Ver copia de la patente europea No.1165138

El capítulo reivindicatorio aprobado en la oficina de patentes en Europa corresponde al mismo capítulo reivindicatorio presentado con la respuesta al examen de fondo en la

⁴ Convenio Europeo sobre las formalidades prescritas para solicitudes de patentes, de 11 de diciembre de 1953.

⁵ Convenio Europeo sobre las formalidades prescritas para solicitudes de patentes, de 11 de diciembre de 1953.

solicitud Colombiana.

- Con la aceptación del capítulo reivindicatorio relacionado con un kit farmacéutico, que reitero, corresponde al mismo capítulo reivindicatorio presentado en Colombia, la oficina de patentes europea concedió una patente de invención equivalente a la Colombiana. Es decir, además de que reconoció su novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, no se cuestionó de ninguna manera que dicha modificación a kit significará una ampliación de la invención.

Con la anterior comparación de los dos trámites el de la solicitud Colombiana y el de la solicitud europea, se prueba que erró la Superintendencia de Industria y Comercio al establecer que la modificación efectuada en el trámite no se acepta porque corresponde a una ampliación.

Si esto fuera cierto ¿Cómo se explica entonces que la oficina Europa haya aceptado la modificación que se rechaza en Colombia, si de los artículos arriba citados se entiende que hay analogía entre las dos legislaciones con respecto a la no aceptación de invenciones relacionadas con métodos terapéuticos y de que una modificación no se acepta si representa una ampliación de la invención?

6. DEBIDO A SU NOVEDAD , NIVEL INVENTIVO, Y APLICACIÓN INDUSTRIAL ESTA INVENCION YA FUE CONCEDIDA EN OTROS PAÍSES.

Si bien es cierto que cada Oficina de Patentes en el mundo es independiente de las decisiones que se tomen en otros países, no puede desatenderse el hecho de que además de la oficina europea, otras oficinas en el mundo hayan otorgado el privilegio de patente a una invención equivalente a la solicitud Colombiana, la oficina Europea con No. EP 1 165 138 B1, la oficina de patentes de Taiwán con No. 241194, la oficina de Singapur con No. 83938 y la Oficina de patentes Mexicana con No. 227452.

Se hace notar que el capítulo reivindicatorio concedido en dichas oficinas corresponde al kit farmacéutico, que se reclama en la solicitud Colombiana.

Ninguna de estas oficinas puso en duda que el kit farmacéutico no estuviera sustentado ni en la descripción originalmente presentada ni en las prioridades reivindicadas. En otras palabras, a pesar que la palabra "kit" no aparezca en la descripción original, no implica que esto sea una ampliación de la invención; ya que como bien se demostró anteriormente el kit es un conjunto de drogas y de información de cómo utilizarlas, y al estar estas detalladas en la descripción presentada al comienzo del trámite, es una prueba contundente de que el kit si tiene fundamento.

Se anexan como pruebas a esta demanda.

- La copia legalizada de la patente europea No.1165138 junto con su traducción oficial

- La copia legalizada de la patente mexicana No.227452 junto con su traducción oficial

Se enfatiza en los capítulos reivindicatorios, los cuales reclaman un kit farmacéutico tal como se reclama en la solicitud Colombiana.

Así pues, no existe razón alguna para impedir la aceptación de la modificación presentada al capítulo reivindicatorio de la solicitud Colombiana.

Entonces, si con la modificación presentada dentro del trámite de la solicitud, la invención cumple con los requisitos de ley para que se le conceda el privilegio de patente, la Superintendencia de Industria y Comercio no tiene alternativa diferente a la de conceder tal derecho.

La modificación presentada por mi representada el día 10 de Junio de 2005 debió haber sido aceptada por la Superintendencia de Industria y Comercio, ya que esta modificación no implica de ninguna manera una ampliación de la invención originalmente presentada.

En vista de todo lo anterior, la Superintendencia de Industria y Comercio debió haber aceptado la modificación a kit y haber reconocido que la presente solicitud es un producto que cumple con los requisitos de patentabilidad, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, y por lo tanto haber otorgado el privilegio de patente a la invención en estudio.

7. DEBIDO A LA NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICABILIDAD INDUSTRIAL, ESTA INVENCION HA DEBIDO OTORGARSE EN COLOMBIA.

Estableciéndose que la solicitud de patente de invención No. 00 022260 sí cumplía con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, la Superintendencia ha debido otorgar patente para la referida invención, en tanto que así lo establece el artículo 14 de la Decisión 486; que por ende resultó violado por las disposiciones acusadas en el presente escrito.

Conclusión:

Queda así demostrado cómo los actos acusados son abiertamente ilegales y, por tanto, el derecho asiste a mi representada para obtener el privilegio de patente para la invención denominada: "KIT FARMACEUTICO PARA TRATAR LA INFERTILIDAD".

8. PRUEBAS: (C.C.A. Art. 137 Nral. 5o.)

8.1. DOCUMENTALES

Solicito sean tenidas como tales los siguientes documentos:

1. Los antecedentes administrativos que contienen todas las pruebas y documentos allegados durante el trámite de solicitud de patente y la vía gubernativa. Con tal fin debe solicitarse a la Superintendencia de Industria y Comercio, la remisión del expediente N° 00 022.260 correspondiente a dicho trámite (C.C.A. Art.207 Nral. 6o.).
2. Las presentadas, solicitadas o invocadas en esta demanda, tanto en la parte de presupuestos procesales, como en la de la motivación y exposición de impugnaciones, cuya lista es la siguiente:
 - 2.1. Copia auténtica del examen de fondo de la solicitud de patente hecho por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante oficio No. 12326 fijado en lista el día 10 de Marzo de 2005.
 - 2.2. Copia auténtica de la respuesta de **ZENTARIS AG**, al examen de fondo radicada el 10 de junio de 2005.
 - 2.3. Copia auténtica de la Resolución No. **20124 del 22 de Agosto de 2005** del Superintendente de Industria y Comercio, con su respectiva constancia de notificación, por medio de la cual se negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada "**KIT FARMACEUTICO PARA TRATAR LA INFERTILIDAD**".
 - 2.4. Copia auténtica del recurso de reposición interpuesto contra la Resolución anterior, presentado el día 26 de Septiembre de 2005.
 - 2.5. Copia auténtica de la resolución No. **30156 del 18 de Noviembre de 2005** proveniente del Superintendente de Industria y Comercio, con su respectiva constancia de notificación, por medio de la cual se resolvió el recurso de reposición interpuesto por la sociedad **ZENTARIS AG** en contra de la resolución 20124 del 22 de Agosto de 2005, confirmándola en todas sus partes.
 - 2.6. Copia del texto final de la patente solicitada en Colombia, el cual incluye las modificaciones hechas durante el trámite.
 - 2.7. Copia auténtica del título de la patente europea No. 1165138, debidamente legalizada por Apostilla junto con su traducción oficial.
 - 2.8. Copia auténtica del título de la patente mexicana No. 227454, debidamente legalizada por Apostilla junto con su traducción oficial.
 - 2.9. Copia simple de la solicitud de patente EP1165138 A1.
 - 2.10. Copia simple del examen preliminar internacional del trámite europeo EP1165138.

8.2 DICTAMEN PERICIAL

Solicito que se practique un dictamen pericial con intervención de peritos que sean profesionales en Química farmacéutica, con el fin de que se determine si el kit farmacéutico reclamado está debidamente sustentado en la solicitud originalmente presentada.

Cuestionario para los peritos:

- 1- Informe si las drogas necesarias para llevar a cabo la programación de procedimientos de estimulación ovárica controlada descrita en la solicitud de patente de referencia y la información relacionada con la forma en que deben ser aplicadas (cuándo y en qué dosis) fueron definidas en la descripción y en el ejemplo de realización de dicha solicitud tal como fue originalmente presentada.
- 2- Informe si resulta claro a partir de la descripción original de la solicitud de patente de referencia que dichas drogas se comercializan envasadas en recipientes, tales como ampollas, o en forma de comprimidos.
- 3- Informe si en la descripción original de la solicitud de patente de referencia se indica específicamente que los preparados que contienen progestágeno, etinilestradiol y progestágeno, preparados anticonceptivos mono-, bi- y tri-fásicos combinados que contienen preparados anticonceptivos, menstranol y progestágeno se administran por vía oral.
- 4- Indique si en la descripción original de la solicitud de patente de referencia se indica específicamente que los antagonistas de LHRH se administran por inyección subcutánea.
- 5- Informe si un experto medio en la materia técnica correspondiente, a partir de la solicitud de referencia, del arte previo correspondiente y del conocimiento general común conoce las formas en que se comercializan las drogas utilizadas en el protocolo descrito en la solicitud de referencia.
- 6- Informe si las formas de presentación de las drogas descriptas en la solicitud de patente en estudio, resultan esenciales para poder llevar a la práctica la programación de procedimientos de estimulación ovárica controlada.
- 7- Informe si el profesional médico, a la hora de llevar a la práctica la programación de estimulación ovárica controlada descrita en la solicitud de patente de referencia, debe disponer necesariamente de un conjunto de drogas específicas y de información relacionada con la forma en que debe aplicarlas.
- 8- Informe si el conjunto de elementos que necesita un profesional médico para llevar a

cabo la programación de procedimientos de estimulación ovárica ha sido descrito en dicha solicitud en forma detallada y completa.

9- Informe si un kit farmacéutico puede definirse como un conjunto de drogas específicas y de la información de cómo utilizarlas.

10- Informe si la esencia de un kit farmacéutico para llevar a cabo la programación de procedimientos de estimulación ovárica son el conjunto de drogas y la información de cómo utilizarlas.

11- Informe si el conjunto drogas específicas y la información de cómo utilizarlas revelados originalmente en la solicitud de patente de referencia para llevar a cabo la programación de procedimientos de estimulación ovárica constituyen sustento para el kit de partes que actualmente se reivindica.

12- Informe si el hecho de que la descripción original de la solicitud de patente de referencia no haya revelado específicamente la palabra kit significa que no existe sustento en la misma para el nuevo pliego reivindicatorio.

13- Informe si la descripción original de la solicitud de patente de referencia le indica específicamente al personal médico qué conjunto de drogas debe utilizar y de qué modo las debe utilizar. En caso afirmativo, indique si dicha información no es otra cosa que la revelación implícita de un kit farmacéutico tal como el reivindicado en el pliego reivindicatorio actual.

14- Informe si la solicitud de patente de referencia invoca como prioridades a los documentos US 60127241 del 31.03.1999 y US 60131632 del 28.04.1999

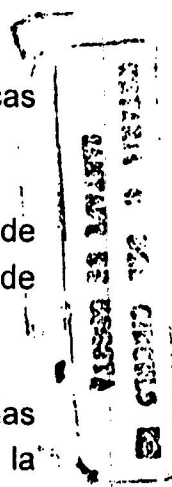
15- Informe si la patente europea EP 1 165 138 B1 representa un documento equivalente a la solicitud de patente colombiana de referencia.

16- Informe si el pliego reivindicatorio de la patente equivalente EP 1 165 138 B1 reivindica un kit farmacéutico para el tratamiento de la infertilidad mediante la programación de estimulación ovárica controlada (COS) y procedimientos de reproducción asistida (ART).

17- Informe si el pliego reivindicatorio y la descripción original de la solicitud de patente europea equivalente, documento EP 1 165 138 A1, son esencialmente equivalentes al pliego reivindicatorio y a la descripción originales de la solicitud de patente de referencia.

18- Informe si la concesión de la patente europea equivalente, documento EP 1 165 138 B1, para la protección de un kit farmacéutico es inexorablemente un claro indicio de que no se ha vulnerado el concepto de materia nueva.

19- Informe si la patente Mexicana No. 227.452 representa una patente equivalente a la solicitud de referencia. En caso afirmativo, informe si el pliego reivindicatorio de dicha



patente coincide con el pliego reivindicatorio actual de la solicitud de referencia.

20. Se pregunta al señor perito si teniendo en cuenta todas las respuestas anteriores se encuentra sustento en la descripción originalmente presentada para el "KIT FARMACEUTICO PARA TRATAR LA INFERTILIDAD".

9 NOTIFICACIONES:

La sociedad que represento y la suscrita, recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho, y en las Oficinas situadas en la Calle 94 A No. 7 A-09, de ésta ciudad.

La Superintendencia de Industria y Comercio, las recibirá en el Despacho del señor Superintendente en la carrera 13 No. 27-00 de la ciudad de Bogotá.

Atentamente,

Margarita Castellanos Abondano
Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. 39.779.654 de Usaquén
T.P.A. No. 70819
Apoderado

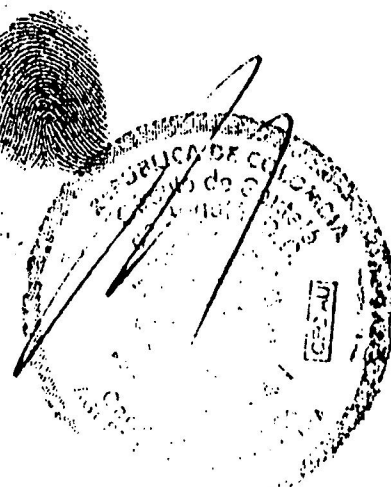
ATENTIFICACION DE FIRMA
ANTE COMPARECENCIA PERSONAL
del C.C. mod. Dec. 2202 de 1989, art. 1 mod. 36)
del Notario Cuarenta y Uno (41) del círculo
de la ciudad compareció personalmente:
Margarita Castellanos
C.C. No. 39.779.654 y tarjeta profesio-
nal del Consejo
del Consejo
Carrera 13 No. 27-00, localmente di-
cándose en 10-00

Margarita Castellanos

19 ABR. 2005

En Bogotá D.C.

AUTORIZO ESTA DILIGENCIA EL SUSCRITO AL



164

375
Sin Fecha

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

SOLICITUD 00 22260

En respuesta a la petición del solicitante, se conceptúa lo siguiente:

1. Documentos estudiados:

Se tuvo en cuenta la solicitud de Acción de Nulidad por parte del solicitante, 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 solicitante afirma lo siguiente "La modificación...se presentó en el transcurso del trámite, y el kit no implica una ampliación en la invención originalmente presentada...es un kit farmacéutico para tratar la infertilidad, lo que corresponde a un producto nuevo, con nivel inventivo y con aplicación industrial...está totalmente sustentado tanto en la descripción...presentada...así como en las prioridades reivindicadas. El hecho de que se cite la palabra "kit" como tal, no puede deducirse que sea una ampliación de la invención"

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 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, el kit que se pretende reivindicar sí implica una ampliación de la materia que se desea proteger porque nunca se describe que dichos medicamentos se deben encontrar juntos en un solo recipiente junto con unas instrucciones.

3.2. El señor solicitante afirma "...lo que se está reclamando es un conjunto de drogas específicas y de la información de cómo utilizarlas...es decir, cuándo y en qué dosis, fueron claramente definidas en la descripción y en el ejemplo de realización de la solicitud originalmente presentada...Mal hace la superintendencia en objetar el kit de la presente invención por no describir empaque que no es relevante, además en la descripción originalmente presentada, se entiende que las drogas se comercializan envasadas en recipientes, tales como ampollas o en forma de comprimidos. En la descripción original se indica claramente que los preparados...se administran por vía oral. Así mismo se describe que los antagonistas LHRH se administran por inyección subcutánea...la

165

descripción original...directamente le indica al médico qué conjunto de drogas debe utilizar y de qué manera las debe emplear, información que no es otra cosa que la revelación de un kit farmacéutico...se puede concluir que el conjunto de drogas y de la información de cuándo y cómo aplicarlas, fueron claramente descritas...el kit no representa materia nueva...".

En respuesta a este punto, Se aclara al solicitante que lo que pretende describir el solicitante es el método de tratamiento que fue presentado originalmente ante esta oficina es decir, un método de manejo terapéutico de infertilidad que consta de:

- la supresión de ovulación prematura con antagonistas de LHRH y técnicas de reproducción asistida
- programación del comienzo de la estimulación ovárica controlada por medio de la administración de progestógenos
- estimulación exógena del crecimiento del folículo en el ovario
- inducción a la ovulación con HCG, LHRH, y
- aplicación de las técnicas de reproducción asistida o por inseminación artificial

Por lo tanto, es evidente que el contenido del capítulo reivindicatorio combina la administración de medicamentos en diferentes fases del ciclo menstrual de la mujer junto con técnicas de reproducción asistida, es decir es un método de tratamiento que no es patentable a la luz del art. 20d de la decisión 486, y si bien se describen unos medicamentos y la manera de cómo y cuándo aplicarlos, queda claro que lo que se describe es un método de tratamiento y no un kit que comprende el conjunto de medicamentos. En cuanto al comentario respecto a los envases y empaques, el solicitante falla en aclarar ese punto, porque describe que los medicamentos por separado tienen su empaque, lo cual es obvio, pero no dice por ninguna parte que en la descripción dice que los medicamentos van todos juntos en un empaque con un instructivo, que es la materia que se agrega con el kit que se reivindica.

3.3. El señor solicitante continúa: "...me permito efectuar la siguiente comparación entre la solicitud colombiana y la patente europea...corresponden a la misma invención...se reivindicaron las mismas prioridades...la oficina de patentes europea aceptó la modificación efectuada...Con la anterior comparación...se prueba que erró la superintendencia...si...se entiende que hay analogía entre las dos legislaciones...no puede desatenderse el hecho de que además de la oficina europea, otras oficinas en el mundo hayan otorgado el privilegio de patente...Taiwán...Singapur...Mexicana..."

Respecto a este punto, se le aclara al solicitante que si bien la oficina europea (así como las otras que menciona) considera 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 en donde todos los medicamentos van juntos, 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.

3.4. El señor solicitante adjunta una prueba pericial con 20 preguntas

Queda claro que el solicitante pretende desviar la atención del perito hacia la descripción de los medicamentos que se describen en el capítulo descriptivo, así como su presentación por separado, pero no orienta hacia la verdadera esencia de la solicitud que es un método de tratamiento que involucra la supresión de ovulación prematura con antagonistas de LHRH y técnicas de reproducción asistida, la programación del comienzo de la estimulación ovárica controlada por medio de la administración de progestógenos, la estimulación exógena del crecimiento del folículo en el ovario, la inducción a la ovulación

166

con HCG, LHRH, y, finalmente, la aplicación de las técnicas de reproducción asistida o por inseminación artificial. Tampoco orienta al perito a decir que un kit es un producto que consiste en un empaquete único específico que contiene un conjunto de productos dentro de éste, que es la materia que se adiciona porque en ninguna parte de las anterioridades citadas ni en la descripción describe o sugiere el kit que se pretende reivindicar.

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.

CONCEPTO TÉCNICO Número 1855	Jefe de la División Nuevas creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
--	--	--

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
Nº Radicación	00-22260	Fecha de Radicación	29-03-00
Nº Prioridad	05 60/17741	Fecha de Prioridad	31-03-99
Palabras clave			
Infortunidad			
Oposición			
Procedimientos reproducidos			

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA			
AG. 5476			

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAÍSES			
WO 0019542			
EP 1165138			
Patente Original			

BASES DE DATOS CONSULTADAS			
EPOLLA			

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS		
Oficina	Fecha	Reiv. afectadas

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Reiv. afectadas
CA 2200541		
EP 0788799		

LITERATURA NO PATENTES		
Documento	Relevancia	Reiv. afectadas

Observaciones
Ref. tratamiento

Fecha del examen
25.02.05

Procedimiento 2005-114 (con exp de estado)
Zentaris

Traslado dictamen
Kenee
sept 12/08
160
00-22260

nos 20124-del 22 de Agosto/05
30156 18 de Nov/05

CUESTIONARIO PARA LOS PERITOS

A continuación después del enunciado de cada pregunta, escribiré la respuesta a la misma. Considero importante aclarar que en Colombia el término "drug" del inglés puede tener varias traducciones: droga, si se refiere a derivados no purificados de plantas medicinales; fármaco si hace referencia a la molécula farmacológicamente activa y medicamento si se trata de la preparación farmacéutica que incluye el fármaco, auxiliares de formulación y un procedimiento de elaboración acorde a la forma farmacéutica seleccionada. En las diferentes preguntas se utilizó la palabra droga de forma incorrecta, por ello, la interpreté de acuerdo al contexto como fármaco o medicamento.

- 1- Informe si las drogas necesarias para llevar a cabo la programación de procedimientos de estimulación ovárica controlada descrita en la solicitud de patente de referencia y la información relacionada con la forma en que deben ser aplicadas (cuándo y en qué dosis) fueron definidas en la descripción y en el ejemplo de realización de dicha solicitud tal como fue originalmente presentada.

En la descripción y en el ejemplo se mencionan los diferentes tipos de medicamentos que serian utilizados, dando ejemplos para la mayoría de éstos. Para algunos de los ejemplos se indican la presentación, la forma de administración y/o la dosis.

Reuniendo la información de la descripción y del ejemplo se mencionan:

TIPO DE MEDICAMENTO	EJEMPLOS DE FÁRMACOS (MEDICAMENTOS)	FORMA DE PRESENTACIÓN	FORMA DE ADMINISTRACIÓN	DOSIS
Anticonceptivo oral mono-, bi- y trifásicos combinados	a) Estradiol + Levonogastrel b) Progestógeno c) Etinilestradiol + progestógeno d) Preparados anticonceptivos + menstrol + progestógeno No se indican ejemplos para los progestógenos. No se especifican los fármacos de los preparados anticonceptivos.	Píldoras o Comprimidos	Administración oral. Preferiblemente comenzando en el día 1 o 2 del ciclo menstrual, o en la última fase luteínica menstrual anterior. Duración entre 10 y 25 días. Último comprimido preferiblemente de lunes a jueves, para lograr comienzo del sangrado y de terapia de estimulación ovárica de viernes a lunes.	Anticonceptivo oral monobásico con 30 µg de estradiol en combinación con levonogastrel (¿Dosis?)
Antagonista de LHRH	Cetrorelix (Cetrotide7) Teverelix Ganirelix Antide Abarelix	Gonal-F7: Ampollas Cetrotide7: Frascos-ampolla	Inyección subcutánea. En la fase luteínica (aplicaciones diarias por varios días)	General: 0.5 mg a 10 mg Gonal-F7: 150 UI o 225 UI (No se indica el fármaco que contiene) Cetrotide7: 0.25 mg/día de Cetrorelix

TIPO DE MEDICAMENTO	EJEMPLOS DE FÁRMACOS (MEDICAMENTOS)	FORMA DE PRESENTACIÓN	FORMA DE ADMINISTRACIÓN	DOSIS
Estimulación ovárica	Gonadotrofinas: FSH (hormona foliculo estimulante) o HMG (gonadotropina menopáusica humana) urinaria o recombinantes, con o sin LH recombinante Clomifeno	---	Injectar inicialmente entre el primer y tercer día de un ciclo menstrual, continuar hasta el día de HCG.	---
Inductor de la ovulación	HCG (Gonadotropina coriónica humana)	---	Cuando se visualicen > 2 folículos $\geq$ 18 mm	---

2- Informe si resulta claro a partir de la descripción original de la solicitud de patente de referencia que dichas drogas se comercializan envasadas en recipientes, tales como ampollas, o en forma de comprimidos.

La descripción original de la solicitud de patente indica que los anticonceptivos orales se administran en forma de píldoras o comprimidos, que el Gonal-F7 está envasado en ampollas y que el Cetrotide7 viene en frascos-ampolla.

3- Informe si en la descripción original de la solicitud de patente de referencia se indica específicamente que los preparados que contienen progestágeno, etinilestradiol y progestágeno, preparados anticonceptivos mono-, bi- y tri-fásicos combinados que contienen preparados anticonceptivos, menstranol y progestágeno se administran por vía oral.

En la descripción original de la solicitud de patente, página 6, líneas 9 a la 15 está el siguiente texto: "También se encuentra dentro del alcance de la invención que la programación de los procedimientos de COS y ART se realiza por medio de la administración oral de preparados que contienen progestógeno, etinilestradiol y progestógeno, preparados anticonceptivos mono-, bi- y tri-fásicos combinados que contienen preparados anticonceptivos, menstranol y progestógeno, como también por inyección subcutánea de antagonistas de LHRH."

4- Indique si en la descripción original de la solicitud de patente de referencia se indica específicamente que los antagonistas de LHRH se administran por inyección subcutánea.

En la descripción original de la solicitud de patente, página 6 particularmente en las líneas 14 y 15 se indica que los antagonistas de LHRH se administran por inyección subcutánea.

5- Informe si un experto medio en la materia técnica correspondiente, a partir de la solicitud de referencia, del arte previo correspondiente y del conocimiento general común conoce las formas en que se comercializan las drogas utilizadas en el protocolo descrito en la solicitud de referencia.

162

Un experto medio en la materia técnica correspondiente, por ejemplo: médico, enfermero, químico farmacéutico, conoce las diferentes formas farmacéuticas, entre ellas los comprimidos y las diferentes formas inyectable, tales como ampollas. Para los medicamentos a los cuales no se les indicó la forma farmacéutica, ésta puede ser consultada en diversas fuentes, por ejemplo los vademécum.

6- Informe si las formas de presentación de las drogas descritas en la solicitud de patente en estudio, resultan esenciales para poder llevar a la práctica la programación de procedimientos de estimulación ovárica controlada.

Dentro del procedimiento descrito se indican los diferentes tipos de fármacos que deben utilizarse en cada etapa del procedimiento terapéutico. Los fármacos se administran a los pacientes en forma de medicamentos, los cuales deben, entre otros parámetros, permitir la administración de la dosis preestablecida por la vía seleccionada, de acuerdo con las características de la molécula y del sitio donde se desea su acción.

En la descripción, para algunos ejemplos se indican las formas de presentación, pero éstas no son las únicas posibles para estos fármacos, aunque muy probablemente, hayan sido seleccionadas por ser las más adecuadas. Los anticonceptivos orales usualmente se elaboran y comercializan en las formas farmacéuticas de tabletas (comprimidos) o grageas. En el caso de los antagonistas de LHRH se menciona que serían administrados por inyección subcutánea y que estarían en forma de ampollas o frascos-ampolla. La descripción no menciona si están en solución, en suspensión o en polvo para reconstituir. En este caso podrían presentarse diferentes opciones de formas farmacéuticas, que permitirían la administración subcutánea. Adicionalmente podría pensarse en una inyección intravenosa, en lugar de la inyección subcutánea, si se logra una solución y el fármaco así lo permite; igualmente podría pensarse en una administración intramuscular, tanto si se dispone de una solución como de una suspensión.

En ninguna parte de la descripción se hace mención a la forma farmacéutica específica ni a las razones que llevaron a seleccionarla, muy probablemente porque no se podría generalizar, una vez que dependen de las propiedades de los fármacos, las cuales varían así se trate de moléculas estructuralmente relacionadas.

Por lo anteriormente mencionado no considero que las formas de presentación de los fármacos, es decir las formas farmacéuticas descritas, sean esenciales para poder llevar a la práctica la programación de procedimientos de estimulación ovárica controlada, una vez que podría disponerse de otras formas farmacéuticas que permitan una administración de los diferentes fármacos por la vía seleccionada (oral, subcutánea o otra inyectable).

7- Informe si el profesional médico, a la hora de llevar a la práctica la programación de estimulación ovárica controlada descrita en la solicitud de patente de referencia, debe disponer necesariamente de un conjunto de drogas específicas y de información relacionada con la forma en que debe aplicarlas.

El profesional médico para practicar la programación ovárica controlada descrita e la solicitud de patente necesita de los diferentes medicamentos y la información de cómo utilizarlos adecuadamente para lograr el propósito del procedimiento en cuestión. Algunos de estos medicamentos, por ejemplo los anticonceptivos orales, pueden ser suministrados por el médico a la paciente o adquiridos por ella, quien requiere de la información de cómo realizar su administración.

163

8- Informe si el conjunto de elementos que necesita un profesional médico para llevar a cabo la programación de procedimientos de estimulación ovárica ha sido descrito en dicha solicitud en forma detallada y completa.

En la solicitud de patente se describen los diferentes tipos de medicamentos que serían utilizados para llevar a cabo la programación de procedimientos de estimulación ovárica y se mencionan algunos ejemplos de éstos. En relación a los demás elementos que el profesional médico pueda requerir no se hace mención en la solicitud de patente.

9- Informe si un kit farmacéutico puede definirse como un conjunto de drogas específicas y de la información de cómo utilizarlas.

Un kit farmacéutico, conocido también como "*pharmaceutical pack*" corresponde a un conjunto de medicamentos o reactivos de análisis, que se comercializan en conjunto, dentro de un empaque específico, para una finalidad específica. Como parte del mismo se incluyen los diferentes elementos que se vayan a requerir para su adecuada utilización, además de las instrucciones que como emplear cada una de las partes del mismo. El kit farmacéutico puede utilizarse en el diagnóstico de una enfermedad o estado fisiológico, el tratamiento de una enfermedad, la preparación para un procedimiento médico, etc. Normalmente la presentación en kit se hace cuando ésta presenta alguna ventaja frente a la comercialización de sus componentes por separado.

10- Informe si la esencia de un kit farmacéutico para llevar a cabo la programación de procedimientos de estimulación ovárica son el conjunto de drogas y la información de cómo utilizarlas.

Un kit farmacéutico para llevar a cabo la programación de procedimientos de estimulación ovárica es más amplio que el conjunto de medicamentos y la información de cómo utilizarlas, una vez que dentro del concepto de kit está el que se comercialicen en conjunto, involucraría también el empaque del mismo. Aunque el empaque no será relevante para el procedimiento terapéutico, si es esencial en el concepto de kit, porque es quien asegura que se comercialicen sus diferentes partes en conjunto.

11- Informe si el conjunto de drogas específicas y la información de cómo utilizarlas revelados originalmente en la solicitud de patente de referencia para llevar a cabo la programación de procedimientos de estimulación ovárica constituyen sustento para el kit de partes que actualmente se reivindica.

En la solicitud de patente original se hace mención a los diferentes tipos de fármacos que serían utilizados (incluyendo ejemplos) y se describe de forma general, como serían empleados. En ninguna parte se hace mención a que sea necesaria la comercialización de los diferentes medicamentos que contiene estos fármacos en conjunto. Una vez que la solicitud de patente original se centraba en un proceso terapéutico, que involucraba la administración de medicamentos y procedimientos de reproducción asistida, en ella, en particular en la descripción y en reivindicaciones de la misma no se hace referencia, ni siquiera de forma tácita, del kit farmacéutico que se incluye en la solicitud modificada. Adicionalmente en la descripción, en las reivindicaciones y en el ejemplo presentado se detalla el procedimiento a seguir, pero en ninguna parte hay información que permita inferir que los diferentes medicamentos serían comercializados bajo la presentación de kit.

164

12- Informe si el hecho de que la descripción original de la solicitud de patente de referencia no haya revelado específicamente la palabra kit significa que no existe sustento en la misma para el nuevo pliego reivindicatorio.

En la solicitud original, aunque deseable, no sería necesario que se hubiera empleado la palabra kit, siempre y cuando se hubiese hecho la descripción detallada del mismo, dejando claro que se trataba de un conjunto de partes, por ejemplo medicamentos, que se comercializarían como una unidad y utilizarían como un conjunto. Más crítico que no mencionar la palabra kit es el hecho que no se indica como sería su comercialización: por separado, por grupos de medicamentos o la totalidad de los medicamentos. Siendo así podría pensarse en un kit o en varios o en ninguno.

Es importante llamar la atención que de forma general los anticonceptivos orales son administrados directamente por la paciente y que los medicamentos de tipo inyectable podrían ser administrados por la paciente (por ejemplo, algunos medicamentos de aplicación subcutánea) o necesitar la intervención de un profesional de la salud. Como no hay ningún tipo de aclaración al respecto en la solicitud de patente original, se puede deducir que algunos de los medicamentos serían administrados por la paciente y otros por el médico o profesional delegado para ello, por lo que en principio no requerirían ser comercializados como conjunto, es decir no sería necesario un kit. Por lo tanto, de acuerdo con la solicitud original, podría llegar a inferirse una comercialización de cada medicamento de forma independiente más fácilmente que una comercialización en conjunto, es decir como kit. Adicionalmente en la solicitud original no se hace referencia a la necesidad o ventaja de tener en un solo empaque los diferentes medicamentos o grupos de los mismos, lo que constituye la base de la comercialización en forma de kit.

13- Informe si la descripción original de la solicitud de patente de referencia le indica específicamente al personal médico qué conjunto de drogas debe utilizar y de qué modo las debe utilizar. En caso afirmativo, indique si dicha información no es otra cosa que la revelación implícita de un kit farmacéutico tal como el reivindicado en el pliego reivindicatorio actual.

La descripción original de la solicitud de patente indica los diferentes tipos de fármacos que serían utilizados, incluyendo ejemplos de los mismos y la descripción de cuando sería la administración de los medicamentos que los contienen. Para algunos de los fármacos presentados como ejemplo, se indica la dosis o intervalos de dosis utilizados.

Como se ha venido planteando, este tipo de información no es soporte para inferir que los medicamentos que se emplearían como parte del procedimiento de estimulación ovárica constituyan un kit.

14- Informe si la solicitud de patente de referencia invoca como prioridades a los documentos US 60127241 del 31.03.1999 y US 60131632 del 28.04.1999

Es cierto que la solicitud de patente de referencia invoca como prioridades a los documentos US 60127241 del 31.03.1999 y US 60131632 del 28.04.1999. Estos corresponden al procedimiento terapéutico.

165

15- Informe si la patente europea EP 1 165 138 B1 representa un documento equivalente a la solicitud de patente colombiana de referencia.

Aunque la patente europea EP 1 165 138 B1 presenta similitud con la solicitud de patente colombiana modificada en lo relacionado a prioridades, campo de la invención, información de antecedentes y arte previo, descripción abreviada de la invención, ejemplo y reivindicaciones (donde se incluyen varios kit), no son totalmente equivalentes una vez que:

- a) El título de la patente europea indica que corresponde a un protocolo de estimulación ovárica controlada y no menciona ni hace referencia a un kit farmacéutico, como sí está explícito en la solicitud modificada de patente colombiana.
- b) El objetivo de la invención en la solicitud colombiana modificada se refiere específicamente a un kit farmacéutico, mientras que en el caso de la patente europea corresponde a la mejora de un método para la estimulación ovárica programada.

16- Informe si el pliego reivindicatorio de la patente equivalente EP 1 165 138 B1 reivindica un kit farmacéutico para el tratamiento de la infertilidad mediante la programación de estimulación ovárica controlada (COS) y procedimientos de reproducción asistida (ART).

La primera reivindicación de la patente equivalente EP 1 165 138 B1, corresponde a un kit farmacéutico para tratar la infertilidad mediante la programación de estimulación ovárica controlada (COS) y procedimientos de reproducción asistida (ART), indicando porque está constituido. Las demás reivindicaciones son modificaciones a ésta.

17- Informe si el pliego reivindicatorio y la descripción original de la solicitud de patente europea equivalente, documento EP 1 165 138 A1, son esencialmente equivalentes al pliego reivindicatorio y a la descripción originales de la solicitud de patente de referencia.

El pliego reivindicatorio, el campo de la invención, la información de antecedentes y arte previo, así como la descripción abreviada de la invención de la patente europea son equivalentes a estos ítems de la solicitud colombiana modificada. El campo de la invención, la información de antecedentes y arte previo y la descripción abreviada de la invención son equivalentes a los de la solicitud colombiana inicial.

18- Informe si la concesión de la patente europea equivalente, documento EP 1 165 138 B1, para la protección de un kit farmacéutico es inexorablemente un claro indicio de que no se ha vulnerado el concepto de materia nueva.

La solicitud de patente europea y colombiana, aún teniendo mucho en común no son equivalentes. El texto inicial para Colombia y Europa son básicamente los mismos, lo que no sucede con las solicitudes modificadas, principalmente en los siguientes aspectos:

- a) En el caso de la patente europea se cambió el título de la patente de "Método para un protocolo programado de estimulación ovárica controlada" por "Protocolo programado estimulación ovárica controlada empleando anticonceptivos orales". En el caso de la solicitud colombiana se cambió el título de la patente de "Método para un protocolo programado de estimulación ovárica controlada" por "Kit farmacéutico para tratar la infertilidad".

- 166
- b) En la patente europea tanto en la solicitud inicial como en la modificada se mantiene el objeto de la invención de "La presente invención se refiere especialmente a la mejora en el método para el procedimiento programado de estimulación ovárica, es decir la administración de antagonistas de LHRH en la estimulación ovárica controlada, donde se programaron el comienzo del ciclo menstrual y la estimulación ovárica." La solicitud colombiana inicial tenía el mismo objeto de la invención de la solicitud europea, pero la solicitud modificada tiene otro texto: "La presente invención se refiere especialmente a un kit farmacéutico para tratar la infertilidad mediante la programación de estimulación ovárica controlada (COS) y procedimientos de reproducción asistida (ART).

Las diferencias presentadas no son solamente de forma, una vez que implican claras diferencias de contenido. Por ello, aunque las reivindicaciones en las solicitudes modificadas concuerdan, no se puede decir que las dos solicitudes sean equivalentes. El no ser equivalentes, unido al hecho que cada región tiene legislaciones específicas (que aunque compartan ciertos criterios, presentan particularidades), soporta el hecho que no se haya tenido la misma respuesta por la oficina de patentes colombiana en relación a la europea.

19- Informe si la patente Mexicana No. 227.452 representa una patente equivalente a la solicitud de referencia. En caso afirmativo, informe si el pliego reivindicatorio de dicha patente coincide con el pliego reivindicatorio actual de la solicitud de referencia.

Aunque la patente mexicana No. 227.452 presenta similitud con la solicitud de patente modificada en lo relacionado a prioridades, resumen, campo de la invención, información de antecedentes y arte previo, descripción abreviada de la invención, ejemplo y reivindicaciones (donde se incluyen varios kit), no son totalmente equivalente una vez que:

- a) El título de la patente mexicana es "Kit farmacéutico para el tratamiento de la infertilidad, mediante la programación de ola estimulación ovárica controlada", mientras que el de la solicitud colombiana modificada es "Kit farmacéutico para tratar la infertilidad".
- b) En la patente mexicana el objeto de la invención, el cual es semejante al de la patente europea, es "La presente invención se refiere especialmente al mejoramiento en el método de programación de los procedimientos de estimulación de ovario, por ejemplo, la administración de antagonistas de LHRH en la estimulación controlada de ovarios, donde el inicio del ciclo menstrual y la estimulación ovárica fueron programados." La solicitud colombiana modificada tiene otro texto: "La presente invención se refiere especialmente a un kit farmacéutico para tratar la infertilidad mediante la programación de estimulación ovárica controlada (COS) y procedimientos de reproducción asistida (ART).

Como se mencionó, el pliego reivindicatorio es básicamente el mismo tanto para la solicitud de patente colombiana modificada como para la patente mexicana.

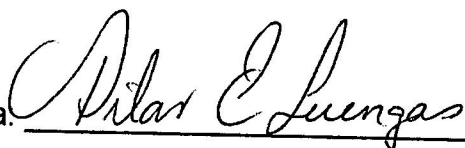
En este caso aplican los mismos criterios mencionados para el caso de la patente europea, es decir: las patentes no son totalmente equivalentes, al igual que las legislaciones aplicadas, así presenten similitudes entre ellas.

167

20- Se pregunta al señor perito si teniendo en cuenta todas las respuestas anteriores se encuentra sustento en la descripción originalmente presentada para el "KIT FARMACÉUTICO PARA TRATAR LA INFERTILIDAD".

Como se ha venido mencionando en las diferentes respuestas del cuestionario, la solicitud inicial de patente colombiana no incluye, ni explicita ni implícitamente, un kit farmacéutico para tratar la infertilidad. La solicitud inicial se centra en un procedimiento, por lo que no describe el kit, el cual corresponde a un producto donde se comercializan varias unidades que tienen un fin en común y que la disponibilidad de estas partes como un conjunto presentan alguna ventaja en relación a la comercialización de sus partes por separado.

Firma.



Nombre: Pilar Ester Luengas Caicedo

C.C.: 51.984.899 de Bogotá

PERITAJE CONSEJO DE ESTADO

EXPEDIENTE: 00-22260

Con motivo del estudio objetivo del contenido y alcance de la materia reivindicada con fundamento en la descripción aportada por el solicitante, es preciso aclarar ciertos tópicos que se deben tener en cuenta al momento de abordar el estudio la solicitud de patente de invención en el marco de las disposiciones normativas de la Decisión 486.

Sustento Descriptivo

La Decisión 486 establece como requisito fundamental para la presentación de un documento de patente la divulgación de la invención de manera clara y completa para que sea posible su comprensión en el ámbito técnico al cual pertenece y establece entre otros requisitos, la identificación del sector tecnológico, la incorporación del marco tecnológico anterior conocido por el solicitante y la descripción en el sentido técnico de la materia reclamada que permita la comprensión del problema técnico y de la solución aportada, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior.

Con fundamento en el precepto jurídico que se incorpora en el artículo 28 el examinador de patentes entiende el contenido y alcance de la invención que atañe a las reivindicaciones presentadas y lo interpreta con fundamento en la divulgación aportada por el solicitante.

En este sentido, si el ámbito de las reivindicaciones define un Método de tratamiento farmacoterapéutico con el objetivo de conseguir la estimulación ovárica de forma controlada, debe existir congruencia entre el contenido de las pretensiones y el fundamento técnico sobre el cual se sustenta, es decir, sobre el contenido del capítulo descriptivo de la solicitud, el cual en efecto, describe un procedimiento o método de tratamiento para conseguir la estimulación ovárica en un paciente, cuyas etapas fundamentales giran en torno a la definición de un esquema de administración de medicamentos cuya actividad terapéutica se centra en la estimulación de los receptores hipofisarios e hipotalámicos que permiten la liberación de las hormonas folículo estimulante y luteinizante respectivamente.

El mismo objetivo de la invención hace referencia a la mejora de un método de programación para la estimulación ovárica que se funda en la administración de antagonistas del factor hipotalámico encargado de la liberación de la hormona luteinizante (LH) al comienzo del ciclo menstrual, para evitar el riesgo de ovulación prematura, seguida de la programación del inicio del ciclo menstrual mediante la administración de anticonceptivos orales que contengan progestágenos, el procedimiento continúa con la estimulación exógena del folículo en el ovario y con la administración de hormona folículo estimulante

(FSH) o de hormona gonadotrópica coriónica (HCG) para luego aplicar las técnicas de reproducción asistida. (Ver folios 43 a 49 de la solicitud).

En consecuencia, el cuestionario resuelto por el perito designado no puede dar cuenta de una situación diferente, ya que en efecto, el esquema que sigue el método de tratamiento descrito se funda en la descripción de cada uno de los medicamentos anticonceptivos en la forma de monoterapia o como combinación binaria o terciaria de las sustancias farmacológicamente activas usadas en el conjunto de etapas surtidas en el tratamiento.

Excepción a la Patentabilidad

Como bien lo indica la señora perito se especifica la aplicación de algunas formas farmacéuticas (SENF), tales como píldora, comprimido, sistemas líquidos en ampolleta e inyectables en general y sus formas de administración, así como las dosis requeridas para alcanzar el efecto terapéutico con el tratamiento de estimulación ovárica. Sin embargo, en ningún momento se indica o refiere el diseño de un paquete comercial para la estimulación ovárica con fines de inducción de la ovulación en una paciente, conformado por un set de composiciones farmacológicas de agentes activos en la forma de terapia combinada, como parte del procedimiento aplicado para conseguir la inseminación intrauterina mediante la aplicación de técnicas de reproducción asistida.

En este orden de ideas, tanto la descripción como el ámbito de las reivindicaciones dan cuenta de un método de tratamiento terapéutico, exceptuado de patentabilidad según el artículo 20 literal d) de la Decisión 486 y el cambio a un set de preparaciones farmacéuticas contenidas en un paquete comercial tipo kit farmacéutico no corresponde a la materia originalmente allegada para estudio a esta Superintendencia.

Vale la pena aclarar en este punto que el ámbito del objeto reivindicado se circunscribe a las reivindicaciones, motivo por el cual, el nuevo objeto que pretende el solicitante, como quiera que tampoco fue descrito en la divulgación inicial, constituye ampliación de materia y por ende no puede ser visto bajo el amparo de las facultades que otorga el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar su solicitud.

Los interrogantes planteados en los numerales 9 a 20 dan cuenta de la falta de divulgación del kit farmacéutico y dadas las disposiciones normativas que aplican en materia de propiedad industrial en Colombia debe aclararse que las características que definen un paquete comercial son diametralmente diferentes a las que definen un método de tratamiento terapéutico y en el caso en particular no por el hecho de que se encabecen las reivindicaciones modificadas en la forma de un paquete comercial su contenido y alcance técnico deja de evocar un método de tratamiento farmacoterapéutico.

CONCEPTO TÉCNICO No. 2637	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202044
----------------------------------	---

ANEXOS

Comparación del ámbito de protección: contenido y alcance de la materia reivindicada

REIVINDICACIONES ORIGINALES: Cláusulas 1 a 24

1. Método de manejo terapéutico de la infertilidad mediante la programación de estimulación ovárica controlada (COS) y procedimientos de reproducción asistida (ART), las mejoras consisten en:

- a) La supresión de ovulación prematura con antagonistas de LHRH en estimulación ovárica controlada (COS) y técnicas de reproducción asistida (ART) con desarrollo de folículos múltiples y oocitos,
- b) Programación del comienzo de la estimulación ovárica controlada (COS) por medio de la administración de progestágenos – solos o alternativamente en preparaciones anticonceptivas orales combinadas,
- c) estimulación exógena del crecimiento del folículo en el ovario,
- d) inducción a la ovulación con HCG, LHRH natural, agonistas de LHRH o LH recombinante, y
- e) aplicación de las técnicas de reproducción asistida especialmente IVF, ICSI, GIFT, ZIFT o por inseminación intrauterina mediante inyección de esperma

Las cláusulas 2 a 24 hacen referencia al esquema del tratamiento, es decir, la secuencia de etapas que comporta la estimulación ovárica, tal es el caso de la recolección de oocitos, la fertilización, las condiciones de tiempo y modo para la administración de los compuestos con actividad sobre la fase luteínica y folículo estimulante del ciclo menstrual, además de la selección de las sustancias y la dosis requerida para conseguir la estimulación ovárica en la paciente a fin de aplicar las técnicas de reproducción asistida.

REIVINDICACIONES MODIFICADAS: Cláusulas 1 a 19

1. Kit farmacéutico para tratar la infertilidad mediante la programación de estimulación ovárica controlada (COS) y procedimientos de reproducción asistida (ART), que comprende

- a) Un antagonista de LHRH para la supresión de ovulación prematura en estimulación ovárica controlada (COS) y técnicas de reproducción asistida (ART)
- b) Progestágenos solos o alternativamente en preparaciones anticonceptivas orales combinadas para la programación del comienzo de la estimulación ovárica controlada (COS)
- c) Una preparación de estimulación exógena para el crecimiento del folículo en el ovario.
- d) HCG, LHRH natural, agonistas de LHRH o LH recombinante para la inducción a la ovulación, y
- e) Las instrucciones para la aplicación del kit para las técnicas de reproducción asistida, especialmente IVF, ICSI, GIFT, ZIFT, o por inseminación intrauterina mediante inyección de esperma.

Las cláusulas 2, 3 y 4 definen el kit en términos del periodo requerido para su administración y de la clase de agente con el que se inicia el procedimiento de estimulación.

De la cláusula 5 en adelante se hace referencia a la clase de fármaco antagonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH) que se elige entre: Cetrorelix, Teverelix, Ganirelix, Antide, Abarelix.

En esencia las cláusulas 10 a 16 hacen referencia al esquema farmacológico del tratamiento.