

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 12572

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-021128

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 12 de marzo de 2003, bajo el número 03 - 021128, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "METODO DE ANTICONCEPCION Y FORMA DE ADMINISTRACION DEL MISMO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP01/10207 del 5 de septiembre de 2001.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud, y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 13 de agosto de 2008 y el 23 de julio de 2009, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, y presentó las respectivas aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 12 de agosto de 2009, informó el cambio de nombre de Schering Aktiengesellschaft a Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft, el cual reúne los requisitos legales.

SEXTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

SEPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 18, contenidas en los folios 148 a 151, no cumplen con el requisito de novedad, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

12572

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 12572

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-021128

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud de patente de invención se refiere a un método de anticoncepción que tiene una duración de la fase de ingesta menor que en el periodo de ingesta final y que este último, a su vez es menor que el periodo de ingesta siguiente.

El problema técnico planteado en la solicitud radica en la necesidad de desarrollar un método de anticoncepción oral, así como una forma de administración tal que reduzca la cantidad de sangrados de retiro mientras se asegura una anticoncepción confiable.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de septiembre de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud DE No. 100 45 380.5.

La prioridad fue tenida en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en los folios 164 y 165 del expediente el estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontró el siguiente documento anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP 0911029	Ultra low dose oral contraceptives with less menstrual bleeding and sustained efficacy	1999/04/28

3. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente: "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1.257.2

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-021128

una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

Al respecto, el Tribunal Andino de Justicia ha señalado lo siguiente:

“[...] el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual abarca el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento. Todo ello, desde luego, considerando las excepciones previstas en el artículo 3 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención”¹.

En el presente caso, el objeto carece de novedad porque se trata de una materia conocida y divulgada en el estado de técnica.

En efecto, las reivindicaciones 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17 se refieren a un kit para anticoncepción hormonal caracterizado porque contiene 2 – 4 unidades de envasado donde: una contiene 1, 2 o 3 blister con 20, 21, 24 o 30 tabletas que comprenden estrógeno / gestágeno y 4, 5, 6 o 7 placebos; otra contiene 2 o 4 blisters con 40, 42, 48, 49, 60 o 72 tabletas que comprenden estrógeno / gestágeno y 5, 6 o 7 placebos; otra contiene 2 o 3 blisters con 60, 63, 77, 90 o 96 tabletas que comprenden estrógeno / gestágeno y 5, 6 o 7 placebos; otra contiene 2 blisters con 84 o 105 o 120 tabletas que comprenden estrógeno / gestágeno y 7 placebos.

Por su parte, la anterioridad D1 enseña (ver folio 132-133) un kit de tabletas que contienen estrógeno, progestina y placebo para 60 – 110 días consecutivos con ventajas tales como disminución del sangrado menstrual, disminución de la anemia en el paciente, menor exposición a la medicación, alta frecuencia de cumplimiento y mas conveniencia en el estilo de vida de la paciente.

¹ Proceso 105-IP-2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 12572

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-021128

Así las cosas, los elementos característicos del kit de las reivindicaciones independientes 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, es decir un **kit de anticoncepción hormonal, tabletas con estrógeno y/o gestágeno y placebo** habían sido divulgados previamente en el estado de la técnica.

De manera que el objeto de esta solicitud, tal como aparece en las reivindicaciones 1 a 18 no es nuevo, razón por la cual no cumple con lo dispuesto por el artículo 16 de la Decisión 486.

4. Sobre la respuesta del solicitante

El solicitante indica que las actuales reivindicaciones se refieren a un kit para la anticoncepción hormonal, es decir, a producto farmacéutico cuya definición no incluye ninguna indicación relativa a una prescripción de administración, o a un método de tratamiento terapéutico o a un paso de un método de tratamiento. Agrega, que la característica novedosa e inventiva del producto que se reivindica reside en que la cantidad de unidades diarias de hormona es menor que en la unidad de envasado correspondiente al siguiente periodo de ingesta.

Al respecto, se recuerda al solicitante que las características esenciales para definir la patentabilidad de un producto no reside en la "cantidad de unidades diarias" de fármaco o en los "periodos de ingesta", ya que esto sugiere inmediatamente una forma de administración y por lo tanto un uso final o un método de tratamiento, el cual no es patentable en virtud del artículo 20 de la Decisión 486. Se recuerda nuevamente al solicitante que un producto farmacéutico debe caracterizarse por sus componentes, más no por la dosis requerida por día o periodos de "ingesta", ya que estos términos relativos a aspectos no técnicos no son los elementos constitutivos particulares requeridos para la elaboración de un producto farmacéutico sino para la utilización de un producto terminado en un método de tratamiento directamente en un paciente, por lo tanto estos datos no se consideran relevantes a la hora de desvirtuar la novedad de la presente solicitud.

El solicitante grafica el concepto inventivo de la invención y dice que al analizar el método descrito hay que tener en cuenta que la referencia a un número de días en los que se administra una unidad diaria de hormona, implica que la forma de presentación del kit que se reivindica comprende el numero equivalente de unidades diarias de hormona. Por consiguiente, la duración de las fases de ingesta y de las pausas entre ingestas determina el número de unidades diarias de hormona comprendido en la pluralidad de unidades de envasado. Las diferentes fases de ingesta, pausas entre ingestas, y los diferentes ciclos de ingestas y duración se corresponden con una cantidad de unidades diarias de hormona y de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 12572

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-021128

placebo, por consiguiente, es posible dirigir una reivindicación a producto de manufactura que no es un método de tratamiento.

Es preciso recordar al solicitante que un producto farmacéutico debe caracterizarse por sus componentes, más no por: "administración", "dosis diaria", "ingestas", "pausas", "envase", "ciclos", "duración", ya que estos términos relativos a aspectos no técnicos no son los elementos constitutivos particulares requeridos para la elaboración de un producto farmacéutico, sino para la utilización de un producto terminado en un método de tratamiento directamente en un paciente, por lo tanto estos datos no se consideran relevantes a la hora de realizar el examen de patentabilidad.

Dice el solicitante, que la anterioridad describe la administración prolongada de estrógeno y progestina durante 60 a 100 días consecutivos, después de lo cual se interrumpe 3 – 10 días. Este documento no incluye efectos ventajosos como reducción del goteo vaginal y el sangrado de retiro, al incrementar sucesivamente la longitud de los periodos de ingesta y así proveer una cantidad de unidades diarias de hormona cada vez mayor en cada unidad de envasado, y que por ello las enseñanzas de la anterioridad no afectan la novedad.

Al respecto cabe aclarar, que al hablar de incrementar los periodos de "ingesta" esta señalando inequívocamente la administración a un paciente de un medicamento en cierta dosis, y en ciertos periodos de tiempos, por lo tanto esta característica no es tomada en cuenta para análisis de patentabilidad, ya que va dirigida al uso posterior de un producto o a un método de tratamiento como tal, los cuales no son objeto de patente en virtud de los artículos 14 y 20 de la Decisión 486.

Por lo expuesto, se concluye que no obstante los comentarios formulados por el solicitante, la solicitud no cumple lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "METODO DE ANTICONCEPCION Y FORMA DE ADMINISTRACION DEL MISMO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor J. Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de la sociedad BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESSELLSCHAFT, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° N° 12572

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-021128

el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 05 MAR. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUÍÑONES

Doctor
J. IAN RAISBECK
Diagonal 34 No. 05 - 28.
Bogotá D.C.


202067
