

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 23363
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-75357

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)
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 1 de agosto de 2005, bajo el número 05 75357 entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICION QUE COMPRENDE UNA COMBINACION DE UN INHIBIDOR DE AROMATASA, UNA PROGESTINA Y UN ESTROGENO Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO DE ENDOMETRIOSIS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB/2004/000414.

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 es patentable. 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 una oportunidad para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que, el solicitante mediante escrito radicado el 6 de enero de 2010, atendió oportunamente al requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual reúne los requisitos legales.

QUINTO: 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."

SEXTO: Que, la nueva reivindicación 1 contenida en el folio 75, no cumple con el requisito de claridad y novedad, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El problema técnico planteado en la solicitud bajo estudio, es la necesidad de una estrategia que inhiba los síntomas de endometriosis, estimulados por estrógenos, con efectos secundarios mínimos.

La solución planteada a este problema técnico es formular una combinación de un

23363

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 23363
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-75357

inhibidor de Anastrozol, Levonorgestrel y Etinil estradiol.

2. No se cumple con el artículo 30

El artículo 30 de la Decisión 486 consagra que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción".

Refiriéndose sobre el particular, el Tribunal Andino de Justicia, sostiene que:

"(...) las reivindicaciones constituyen parte esencial de la respectiva solicitud, debido a que delimitan el campo de la patente y especifican la regla técnica que se desea patentar, razones por las cuales éstas deben ser suficientemente claras y concisas. Su fundamento radica pues en la descripción respectiva, de forma tal que el alcance de la reivindicación corresponda y se justifique con el contenido de aquella".¹

De acuerdo a lo anterior, se puede observar que de la composición reclamada en la reivindicación 1, no existe soporte en la descripción, ya que lo mencionado en el folio 23 pagina 10, se refiere a un estudio clínico el cual se realizó administrando Anastrozol y al mismo tiempo el levonorgestrel y un estrógeno etinilestadiol, es decir, no se utilizó una composición que contenga los tres principios activos y no se presentó una única composición que muestre un efecto sorprendente (por ejemplo, una sinergia) logrado por la administración de una única composición, en comparación con el efecto obtenido por la administración de cada uno de los principios, por separado.

En consecuencia, el capítulo reivindicatorio modificado (folio 75), no cumple con los requisitos exigidos por el artículo 30 de la Decisión 486.

3. Determinación del estado de la técnica

3.1 Fecha determinante para el análisis comparativo.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 5 de febrero de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud Internacional GB 0302572.3.

La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en el folio 85 del expediente en estudio.

3.2 Documentos del estado de la técnica

¹ Proceso 197 IP 2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 23363
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-75357

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 respecto de la solicitud bajo estudio y relacionado con la materia reclamada:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	US2002156059	Pharmaceutical, combination preparations that contain aromatase inhibitors and substances with estrogenic action as well as their use	Octubre 24 de 2002

D1 (folios 64-66)

4. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente: "El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

Por su parte, el Tribunal Andino de Justicia, respecto al requisito de novedad ha señalado en el proceso 156 IP 2006, lo siguiente:

"(...) 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".

De acuerdo a lo anterior, se observa que la reivindicación 1 reclama una composición farmacéutica que comprende Anastrozol, Levonorgestrel y Etinilestradiol, comprendido en el estado de la técnica.

Ahora bien, la anterioridad US 2002156059 (llamada D1 de aquí en adelante) menciona combinaciones que contienen los tres componentes: Arimidex, cuyo nombre genérico es, anastrozol (folio 65, párrafo 13); levonorgestrel (folio 66, párrafo 24) y el etinilestradiol (folio 66, párrafos 20 y 21).

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1, es decir: Anastrozol, Levonorgestrel y Etinilestradiol, ya se divulgan en D1.

Por lo tanto se observa, que el objeto reclamado en la reivindicación 1, no es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 23363
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-75357

nuevo y, por lo tanto, no puede acceder al privilegio solicitado.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Manifiesta el solicitante frente al requisito de novedad de la solicitud bajo estudio que: "...De acuerdo al nuevo capítulo reivindicatorio, la combinación específica de anastrozol, levonorgestrel y etinil estradiol no se encuentra divulgada en D1. Aunque este documento enseña varias posibilidades de inhibidores de aromatasa, progestinas y estrógenos, no se sugiere o indica en ningún momento la combinación específica de los tres componentes de la presente solicitud, por lo que consideramos que la presente invención es nueva." (Folio 72 y 73)

Frente a lo anterior, es preciso aclarar al solicitante que en la anterioridad D1, se revela la combinación con los tres principios activos, en el ejemplo 2 (folio 83, pg 3, párrafo 47), se divulga una combinación de un: estrógeno (que según el párrafo 20 y 21) puede ser etinilestradiol, un gestágeno LNG, el levonorgestrel, ejemplo 2 y, el inhibidor de aromatasa, (según el párrafo 13) que puede ser el anastrozol.

Así mismo, se aclara al solicitante que todo el documento D1, se refiere a combinaciones farmacéuticas de inhibidores de aromatasa con sustancias de acción estrogénica y preferible en combinación con gestágenos. Por lo tanto, la composición reclamada no es nueva.

Finalmente, señala el solicitante que: "Lo que los inventores encontraron de manera inesperada que la combinación específica del inhibidor de aromatasa anastrozol, la progestina levonorgestrel y el estrógeno etinil estradiol no solo es efectiva en el tratamiento de esta enfermedad sino que además reduce sustancialmente la pérdida ósea como efecto secundario no deseado." (Folio 73)

Es preciso señalar, que dado que la composición no es nueva, no es necesario realizar análisis de nivel inventivo, para evaluar algún efecto inesperado.

Por otra parte, los usos distintos no son patentables en virtud de lo dispuesto en el artículo 21 de la Decisión 486, que señala: "Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial"; de esa manera, en el presente caso se observa que D1 enseña que las composiciones son usadas para el tratamiento de síntomas de menopausia, mientras en la presente solicitud son utilizadas para el tratamiento de la endometriosis, lo que no es patentable por el simple hecho de atribuirle un uso distinto.

Respecto al artículo allegado, se observa que la materia es diferente a lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 23363
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-75357

reclamado en la reivindicación 1, ya que dicho artículo habla de la administración de un estrógeno y un inhibidor de aromatasa, en donde no aparece el géstageno, que hace parte de las características esenciales de la reivindicación 1, que son: un estrógeno, un géstageno y el inhibidor de aromatasa, en una composición.

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de novedad exigido por la ley.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UNA COMBINACION DE UN INHIBIDOR DE AROMATASA, UNA PROGESTINA Y UN ESTROGENO Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO DE ENDOMETRIOSIS"

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de la sociedad ASTRAZENECA AB., 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 momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 ABR. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor.
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
Calle 70 A No. 4-49
Bogotá D.C.
202069

