

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
Álvaro Correa
Apoderado

ASUNTO	Radicación	07 136797
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	005

0 4 4 6 6

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☒ Cap. II ☐
No. Sol. Internacional		PCT/US2006/025449	
Fecha de Presentación Internal.		27/06/2006	

- Jurídicos:

Mediante oficio N° 00083 notificado por fijación en lista de fecha 05 de enero de 2012, este Despacho requirió al doctor Álvaro Correa Ordóñez en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que dentro del plazo de sesenta días presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente que se tramita dentro del expediente de la referencia.

Teniendo en cuenta que al efectuar el estudio de la oposición presentada por el Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., por error no se consideró el complemento de información radicado el día 25 de noviembre de 2008 bajo el N° 07-136797-00003-0000, contentivo de 65 folios, es procedente revocar en su totalidad el oficio N° 00083 notificado por fijación en lista de fecha 05 de enero de 2012 y en su lugar efectuar un nuevo requerimiento en los siguientes términos:

Como resultado del examen de fondo, realizado conforme a lo establecido por el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

1.1. Descripción: Folios 43 – 71 27/Diciembre/2007

07-136797 1° art. 45

1.2.	<u>Reivindicaciones:</u>	Folios 72 – 79	27/Noviembre/2007
1.3.	<u>Oposición:</u>	Procaps: Folios 103 – 134 Lafrancol: Folios 135 – 141 Folios 157 – 178	28/Agosto/2008 28/Agosto/2008 25/Noviembre/2008
1.4.	Rta Oposición:	No hay respuesta	
1.5.	Prioridad:	US 60/695077	28/Junio/2005

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composiciones y métodos para el tratamiento de síntomas relacionados con el ciclo".

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de tratar los síntomas relacionados con el ciclo menstrual.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona métodos y composiciones que comprenden una progestina y un estrógeno.

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/565

3. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Procaps

Dice el oponente que esta solicitud se refiere al uso y a un método de tratamiento, lo cual no es patentable según la legislación vigente. De otra parte, hace referencia a la publicación US 2003139381 (D1), que revela composiciones para tratar el síndrome premenstrual que comprenden estradiol y levonorgestrel para un periodo de 60 a 110 días, afectando la novedad de la presente solicitud.

Argumentaciones de Lafrancol

Afirma el oponente que la presente solicitud no cumple los requisitos de patentabilidad de la Decisión 486, basándose en los documentos "Bleeding patterns and patient acceptability of standard or continuous dosing regimens of a low dose oral contraceptive: a randomized trial" (D2) que revela la combinación de etinil estradiol y lenonorgestrel por 336 días, de igual manera dice que los documentos US 2003139381(D1) y WO 2005007112 (D3) enseñan las mismas composiciones que las reivindicadas, afectando la novedad de la presente solicitud.

Respuestas del Solicitante

El solicitante no respondió a los argumentos de Procaps y Lafrancol

Respuesta del Examinador Técnico

De la lectura de la oposición de Procaps se demuestra que, efectivamente, las reivindicaciones 1 a 28 se relacionan con un método de tratamiento, el cual no es

patentable de acuerdo con el art. 20 de la Decisión 486. En cuanto a la anterioridad D1-D3, dichos documentos demuestran kits que comprenden la misma materia que se desea proteger.

En conclusión, D1 (mencionado por Procaps y Lafrancol), así como los documentos D2 y D3 (mencionado por Lafrancol) se tendrán en cuenta para el estudio de patentabilidad de la presente solicitud.

4. De la solicitud de Patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El término "formas de dosificación" de la reivindicación 29 es muy general y puede comprender composiciones que no se revelan en la descripción.

Los términos "progestina" y "estrógeno" de la reivindicación 29 son muy generales y pueden comprender compuestos que no se encuentran revelados en la descripción.

El término "de potencia correspondiente" dentro de las reivindicaciones 32 a 38 es relativo y no permite a la persona versada en la materia conocer el alcance de la materia solicitada.

El término "aproximadamente" de las reivindicaciones 39 a 41 no es exacto y no delimita de manera adecuada la materia que se desea proteger.

En la reivindicación 42 se hace referencia a comprimidos o cápsulas, sin embargo, dichos términos son muy generales, pues no se hace referencia específica al tipo de comprimidos o de cápsulas, ni de sus auxiliares específicos o de la proporción de los mismos que permitan diferenciarlos de lo conocido en el estado de la técnica.

5. Excepción a la Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 1-28, relacionado con "un método para tratar un sujeto...", no es patentable, debido a que se relaciona con métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal.

6. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 28.05.05, se realizó la búsqueda documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2003139381	"Contraceptivos orales para prevenir el embarazo y disminuir sintomatología premenstrual"	24.07.03
D2	Contraception. 2003 Jan. 67 (1): 9-13	"Bleeding patterns and patient acceptability of standard or continuous dosing regimens of a low dose oral contraceptive: a randomized trial"	Enero 2003
D3	WO 2005007112	"Métodos de tratamiento hormonal que utilizan regímenes contraceptivos con administración continua de estrógeno"	27.01.05

D1 (folios 121-134), citado por Procaps y Lafrancoi, se relaciona con kits que contienen combinaciones de anticonceptivos orales (resumen), de manera particular se revelan kits para regímenes de larga duración que comprenden desde 60 hasta 110 tabletas (párrafo 43, página 5) que contienen estrógeno y progestina (reivindicación 35, página 12)

D2 (folios 167-174), citado por Lafrancoi enseña la administración de 20 mg de etinil estradiol y 100 mg de levonorgestrel por 336 días para eliminar el sangrado en la menstruación.

D3 (folios 175-178), citado por Lafrancoi, enseña formas de dosificación combinadas de un estrógeno y una progestina durante un periodo de entre 81 a 110 días consecutivos.

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

7.1. Novedad (artículo 16 D486)

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del estado de la técnica:

Característica esencial	D1
Kit	Kit
100 formas de dosificación	60-110 tabletas
progestina	Progestina
estrógeno	estrógeno

Comparando elemento por elemento, se aprecia que el elemento característico de las composiciones de las reivindicaciones 29 a 42 ya había sido revelado en su totalidad por D1, es decir kits que comprenden por lo menos 100 formas de dosificación que comprenden por lo menos una progestina y por lo menos un estrógeno, afectando la novedad de dichas reivindicaciones.

7.2. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del estado de la técnica:

Característica esencial	D2	D3
Kit	---	---
100 formas de dosificación	336 formas de dosificación	81-110 formas de dosificación
Progestina	Progestina	Progestina
estrógeno	estrógeno	estrógeno

La diferencia que existe entre los kits reivindicados y D2-D3 radica en que dichos documentos no se revela de manera explícita el kit como tal.

El efecto que otorga dicha diferencia no se puede determinar, puesto que a lo largo de la descripción no se aprecia la ventaja de incluir los activos dentro de un kit

Por lo tanto, el problema técnico objetivo sería el de proveer composiciones alternativas para el tratamiento de los síntomas del ciclo.

Dicho problema ya fue solucionado por D2-D3, los cuales utilizan la combinación de 07-136797 1° art. 45

progestina.estrógeno para el tratamiento de síntomas en el ciclo menstrual, tales como sangrado.

Teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona versada en la materia estaría en capacidad de tomar las combinaciones de D2-D3 e incluirlas dentro de un kit con la expectativa de tratar los síntomas relacionados con el ciclo menstrual en las mujeres.

8. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US 2003139381	29-42	Novedad
D2	Contraception. 2003 Jan. 67 (1): 9-13	29-42	Nivel Inventivo
D3	WO 2005007112	29-42	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.



José Luis Salazar López
Director de Nuevas Creaciones (c)

21 MAR 2012

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

Elaboró: Andrés Gil
Revisó: Jacqueline Alfonso

over