

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 9-94473- -9	FECHA: 2013-03-12 11:22:45
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 9-94473- -9
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 5052
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/GB2008/000397				
Fecha de Presentación Internacional	05/02/2008				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 56 a 98	04/Septiembre/2009
Reivindicaciones:	Folios 99 a 103	04/Septiembre/2009
	Folios 145 a 149	20/Octubre/2009
Dibujos:	Folios 105 a 121	04/Septiembre/2009
Oposiciones:	Folios 175 a 197	Synthesis 15/Febrero/2011
	Folios 198 a 218	Lafrancol 15/Febrero/2011
Prioridad:	US 60/888,480	06/Febrero/2007
	US 60/973,667	19/Septiembre/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago de tasa por reivindicación adicional se procede a estudiar las 26 reivindicaciones del último capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: "Progesterona para el tratamiento o prevención del parto prematuro espontáneo".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un método de tratamiento o prevención del parto prematuro espontáneo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un medicamento que comprende progesterona y un método de tratamiento que se caracteriza por su administración.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/57//45/06,A61P15/06

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

El objeto de las reivindicaciones 1 - 26 no es patentable de acuerdo con el Art citado toda vez que, a pesar de encabezar las reivindicaciones como "un medicamento" o un "dispositivo de suministro", la invención está dirigida a un método de tratamiento o de prevención del parto prematuro o espontáneo.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

Las reivindicaciones 1 - 26, que se refieren a un medicamento que comprende una progesterona no puede ser objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto (prolongar la gestación al minimizar el acortamiento o borramiento del cuello uterino) al originalmente comprendido por la patente inicial, de acuerdo con el Art 21. Debido a que este se había divulgado previamente en D1, D2, D3 y D4 que enseñan medicamentos que comprenden progesterona usados como anticonceptivos.

Sin embargo, es importante resaltar que el uso de las progesteronas para prolongar la gestación al minimizar el acortamiento o borramiento del cuello uterino ha sido divulgado en los documentos: Fonseca Da, "*Prophylactic administration of progesterone by vaginal suppository to reduce the incidence of spontaneous preterm birth in women at increased risk: A randomized placebo-controlled double-blind study*" American Journal Of Obstetrics & Gynecology, vol. 188, no. 2, 2003, Págs. 419-424; Iams J., "*Cervical competence as a continuum: a study of ultrasonographic cervical length and obstetric performance.*" American Journal of Obstetrics and Gynecology, 1995, vol. 172, no. 4 Pt 1, Págs. 1097-1103; Rust Orion "*A randomized trial of cerclage versus 17- hydroxyprogesterone (17P) for the treatment of short cervix*" American Journal of Obstetrics and Gynecology, vol. 195, no. 6, 2006 Pág. S112; Eskes T, "*Progesterone or isoxsuprine in premature labour*" Bull. Soc. Roy. Belg. Gynec. Obstet. 1964, vol. 34, no. 1, Págs. 9-13.

6. De la Solicitud de Patente

Título

El título comprende materia exceptuada de patentabilidad como es el método de tratamiento o prevención, se solicita hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 3, 6-14, 17 – 19 y 22 -24 no son claras cuando emplean las expresiones “para uso o tratamiento o prevención del...”, “para administración mediante una ruta intramuscular, oral...”, “para administración diaria”, “para administración desde la semana de gestación... hasta la semana de gestación...”, “para administración durante un periodo de...”, “para administración que depende de la edad gestacional al inicio del tratamiento y a la fecha del parto”, “en donde el cuello uterino de la mujer embarazada tiene un longitud desde...”, “para uso en mejorar...” o “para la administración en combinación con...” porque se refieren a un método de tratamiento, lo cual está exceptuado de patentabilidad, asimismo, no son características técnicas esenciales que definan un medicamento o composición farmacéutica, como si los son sus componentes. Se solicita eliminar estos términos del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 15, 21 y 25 no son claras cuando emplean la expresión “para liberar una dosis de...” o “en una cantidad suficiente para...” que son resultados a alcanzar, no definen al producto porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere eliminarlos del pliego reivindicatorio.

El capítulo reivindicatorio no está soportado en la descripción toda vez que en esta se encuentra soporte para un método de tratamiento para la disminución del riesgo, tratamiento o prevención del parto prematuro espontáneo más no para un medicamento o una composición farmacéutica que comprenda una progesterona, pues no se encuentra como la persona del oficio versada en la materia puede desarrollar dichas composiciones.

7. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Synthesis S.A.S.

Dice el oponente que “las reivindicaciones se refieren al uso y a un método de tratamiento y no solo a la composición farmacológica o a un método de fabricación”, por lo tanto, no son patentables. Asimismo señala que el documento D1, “Progesterone for Prevention of Preterm Birth in Women with Short Cervix: Randomized Controlled Trial”, publicado el 15 de enero de 2007, afecta la novedad de la invención porque revela la disminución del riesgo de parto prematuro en mujeres con cuello uterino corto por el uso de progesterona.

Argumentaciones de Lafranco

Afirma el oponente que esta solicitud carece de novedad y nivel inventivo. Además manifiesta que respecto de las composiciones que comprenden progesterona, norgestrel, gestodina o noretindrona no pueden pretender beneficio patentario porque son moléculas plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico tal como se encuentra en el documento “The Merck Index”. Asimismo señala que se pretende proteger un medicamento que está bajo dominio público, según el registro sanitario, con resolución No. 201004981, del producto “Cyclogest gel vaginal” cuyo principio activo es progesterona.

Respuestas del Solicitante

El solicitante no dio respuesta a las oposiciones presentadas.

Respuesta del Examinador Técnico

El opositor Synthesis S.A.S tiene razón al afirmar que las reivindicaciones hacen referencia a un método de tratamiento, lo cual está exceptuado de patentabilidad. Por otra

parte, el documento citado como D1 al dar a conocer el objeto de la invención, es decir, un método e tratamiento para disminuir del riesgo de parto prematuro en mujeres con cuello uterino corto por el uso de progesterona, sin embargo, debido a que los métodos de tratamiento están exceptuados de patentabilidad, no se analizará dicho aspecto, por lo tanto, no se considerará dentro del examen de patentabilidad.

En cuanto a los argumentos presentados por la sociedad Lafrancol S.A. vale la pena resaltar que si bien es cierto el documento “The Index Merck” da a conocer diferentes progesteronas, dichas moléculas no están comprendidas dentro de un medicamento, de tal manera que no comparte las características técnicas esenciales con la invención y por lo tanto, no desvirtúa la patentabilidad de la invención. Por otra parte, el acto administrativo por el cual se otorga registro sanitario a un producto que comprende progesterona, aunque enseña las características técnicas esenciales de la invención no puede ser tenido en cuenta en el examen de patentabilidad porque su fecha de publicación es posterior a la fecha de solicitud de prioridad de la presente solicitud. Por lo anterior, los documentos citados por el opositor no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad 06 de febrero de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9312797	Pharmaceutical compositions containing natural progesterone having a high biological availability	08/Julio/1993
D2	WO0028970	Vaginally administrable progesterone-containing tablets and method for preparing same	25/Mayo/2000
D3	US 5.543.150	Method of progesterone delivery and affect thereof	06/Agosto/1996
D4	WO9804220	Intravaginal rings with insertable drug-containing core	05/Febrero/1998

D1

[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9312797A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=19930708&DB=&locale=en_)

[CC=WO&NR=9312797A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=19930708&DB=&locale=en_](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9312797A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=19930708&DB=&locale=en_) da a conocer composiciones farmacéuticas que comprenden una progesterona natural (todo el documento).

D2

[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0028970A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20000525&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=0028970A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20000525&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0028970A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20000525&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP), divulga composiciones farmacéuticas que comprenden progesterona y el proceso para prepararlas (todo el documento)

D3

[http://www.google.com/patents?](http://www.google.com/patents?id=0F8IAAAAEBAJ&printsec=abstract&zoom=4#v=onepage&q&f=false)

[id=0F8IAAAAEBAJ&printsec=abstract&zoom=4#v=onepage&q&f=false](http://www.google.com/patents?id=0F8IAAAAEBAJ&printsec=abstract&zoom=4#v=onepage&q&f=false), da a conocer un dispositivo de suministro de fármaco para la inserción en la vagina que comprende progesterona como terapia de reemplazo de estrógenos (abstract, reivindicaciones).

D4

[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9804220A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19980205&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=9804220A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19980205&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9804220A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19980205&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP), divulga anillos intravaginales que comprenden un fármaco que corresponde a una progesterona, como acetato de noretindrona, como anticonceptivo (abstract, reivindicaciones).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un medicamento que comprende una progesterona.

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

Características esenciales	D1	D2	D3	D4
Medicamento que comprende	Medicamento que comprende (abstract)	Medicamento que comprende (abstract)	Medicamento que comprende (reivindicación 1)	Medicamento que comprende (Pág. 4, línea 3)
una progesterona	una progesterona natural	progesterona	progesterona	Acetato de noretindrona

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, D2, D2, D3 y D4 los cuales dan a conocer composiciones farmacéuticas que comprenden una progesterona.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva según lo divulgado en los documentos D1, D2, D2, D3 y D4.

Vale la pena resaltar que los usos y métodos de tratamiento no son materia objeto patentable, razón por la cual el uso del medicamento de la reivindicación 1 no es una característica técnica esencial, por lo tanto, no es objeto de este análisis.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 24 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 25 consiste en un dispositivo de suministro de fármaco configurado para la inserción en la vagina que comprende un medicamento que comprende una progesterona.

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

Características esenciales	D3	D4
Dispositivo de suministro de fármaco configurado para la inserción en la vagina que comprende	Dispositivo de suministro de fármaco configurado para la inserción en la vagina que comprende (reivindicación 1)	Anillo cervical que comprende (abstract)
una progesterona	Progesterona	Acetato de noretindrona (Pág. 4, línea 3)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 15 habían sido divulgadas previamente en D3 y D4 que dan a conocer dispositivos de suministro de fármaco para su inserción en la vagina que comprenden una progesterona (D3: reivindicación 1; D4: abstract, reivindicaciones).

En consecuencia, la reivindicación 25 no es nueva según lo divulgado en los documentos D3 y D4.

La reivindicación dependiente 26 no menciona alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 25, por lo cual se considera que no es nueva.

10. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9312797	1 - 24	Novedad
D2	WO0028970	1 – 24	Novedad
D3	US 5.543.150	1 – 26	Novedad
D4	WO9804220	1 - 26	Novedad

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 (60) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-03-19

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza