/103

184

AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Radicación :	**0-9234- -11-0 Fecha: 2008-02-01 08:22:47**
Trámite :	**2 PATENTES**
Evento :	**1 REGDEPOSITO**
Actuación :	**432 COMUNICACTOADM**
Destinatario :	**JIMENA ESCOBAR URIBE Folios 1**

Señor (a) (es)
JIMENA ESCOBAR URIBE
CARRERA 11A NO. 94 - 76 OF. 305
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION :	2751
Fecha :	31/01/2008
Expediente :	0-9234
Trámite :	2 PATENTES DE INVENCION
Evento :	1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación :	432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente 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 8:00 a.m. a 4:30 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 de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página 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

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Cra 50 No. 26-55 Int 2 PBX: 3820840
Fax: 3 82 26 95 3 50 52 20. Línea 018000 910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

185

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2751
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00 009234

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 34294 de 21 de diciembre de 2005, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada "COMBINACIONES DE FORMOTEROL Y PROPIONATO DE FLUTICASONA PARA EL ASMA"

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado ante esta entidad el 31 de enero de 2006 bajo el número 00-009234 – 00000008, la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis International Pharmaceutical, Inc, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la resolución recurrida y, en su lugar, "se conceda el privilegio de patente..."

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

Manifiesta la recurrente que: "(...) En el caso que nos ocupa, no son claros los motivos técnicos por los cuales el examinador afirma que la presente solicitud no tiene nivel inventivo, ya que las razones que se aducen en la resolución acusada no son más que una transcripción de los mismos argumentos que se habían dado en el segundo examen de fondo, los cuales carecen por completo de una motivación clara y adecuada que permitan establecer de forma técnica que la invención no tiene novedad y que además resulta obvia para un experto en la materia.

"Naturalmente, no es jurídicamente correcto ni suficiente limitarse a repetir los mismos argumentos del examen de fondo, para dar por enteramente satisfecho el requisito legal y jurisprudencial de una verdadera y cabal motivación administrativa que demuestre, fehacientemente, la carencia de novedad y nivel inventivo de la solicitud de patente de mi mandante.

"Es un principio jurídico reconocido el que las decisiones o actos de la administración publica que puedan afectar los derechos de los particulares no son secretos y, además, deben ser ellos susceptibles de impugnación. Más para que el derecho a impugnar o contradecir a la administración sea realmente efectivo, es indispensable

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2751
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00 009234

que los actos, decisiones o conceptos emitidos por ésta puedan ser objeto de estudio por los particulares, estudio que, entre otras cosas, debe comprender las razones, fundamentos o motivos circunstanciados que expliquen y den base lógica, científica y jurídica a esos actos, decisiones o conceptos. Es por ello que los artículos 5 de la ley 58 de 1982 y 3 (inciso 8), 35, 59 y 76 (numeral 6) del Código Contencioso Administrativo estatuyen la ineludible obligación de motivar los actos administrativos.

'La jurisprudencia y doctrina nacionales han sido enfáticas en señalar la importancia fundamental de la debida motivación de los actos y decisiones de la administración. Veamos algunos ejemplos:

'Cuando la ley exige que el acto debe ser motivado, la expresión de las razones justificativas se convierten en un elementos formal, cuya omisión lo hace anulable por expedición en forma irregular. La doctrina y la jurisprudencia además de la exigencia legal, estiman que la motivación se impone en ciertos casos por el principio de la legalidad de la administración, puesto que de esta manera podrá el juez, al ejercer su control, constatar si el acto se ajusta a la ley o si corresponde a los fines señalados en la misma.

'Aunque no es fácil definir cuando un acto debe ser motivado, la doctrina ha sentado ciertas pautas a este respecto. Así ha sostenido que deberá motivarse el acto (...) que está en contradicción con actuaciones o documentos que formen parte del proceso previo a su expedición; el que se expide siguiendo ciertos factores señalados como presupuestos en la ley; en fin, todo lo que cree situaciones perjudiciales para el administrado. (...) Finalmente, la motivación, ante todo, debe ser seria, adecuada o suficiente e íntimamente relacionada con la decisión que se pretende, rechazándose así la que se limita a expresar formulas de comodín o susceptibles de ser aplicadas a todos los casos. Estas formulas se estiman insuficientes y el acto que las pretende como justificación, carente de motivación'. (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, sentencia de 30 de agosto de 1977) (el subrayado es nuestro)

'En lo que se refiere a los motivos ha expresado la Corporación que la administración no puede actuar caprichosamente, sino que debe hacerlo tomando en consideración las circunstancias de hecho o de derecho que en cada caso determine a tomar decisión. (...) Pero también se tiene como axioma jurídico en nuestro derecho que no basta la existencia de un motivo para justificar el acto administrativo sino que este debe ser real y serio, adecuado o suficiente e íntimamente relacionado con la decisión, es decir, tener capacidad para justificarlo dentro de la idea de satisfacer el interés general o publico para lo cual se han dado las competencias administrativas. (...) La insuficiencia de los motivos es causal de nulidad del acto administrativo por

187

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2751
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00 009234

desviación de poder, en tanto que la no expresión de los motivos cuando a ello hubiere lugar es causal también de anulación del acto pero por vicio de forma, es decir, por expedición irregular del mismo.' (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, sentencia de 4 de julio de 1984) (el subrayado es nuestro)

"En el caso que nos ocupa, es claro que se ha violado de manera flagrante el principio legal, doctrinal y jurisprudencial que ordena la motivación **seria, adecuada suficiente e íntimamente relacionada con la decisión de la administración.** No aparecer por ninguna parte en la resolución recurrida los fundamentos científicos, claros y detallados; razones técnicas completas, las circunstancias y los motivos facticos, específicos y pormenorizados, que impulsaron al autor del acto administrativo impugnado a afirmar que la invención de mi mandante carece de nivel inventivo. ¿En donde están las pruebas que demuestran, de manera fehaciente e irrefutable, que la invención de mi mandante se deriva de los documentos citados en el examen técnico?

"Afirmaciones sin sustento, como las contenidas en el acto administrativo aquí cuestionado, no se ajustan a lo que ordenan la ley, la jurisprudencia y la doctrina. Y es que la exposición y demostración seria , circunstanciada, técnica y científicamente adecuada y suficiente de los hechos que fundamentan la decisión de la administración, es tanto mas importante y necesaria cuanto que la relación objetiva y completa de los hechos invocados por ella depende el ajuste de esa decisión a los principios legales vigentes en materia de altura inventiva. Si los motivos que aducen por la administración son inadecuados o insuficientes o inexistentes o no se ajustan a la realidad fáctica y científica, es evidente que la decisión es anulable, y tan ello es así, que la jurisprudencia colombiana ha denominado *'falsa motivación'* la causal según la cual se anulan los actos administrativos fundados en hecho o razones que no se ajustan a la realidad objetiva.

"¿Cómo puede el solicitante de una patente hacer valer sus argumentos, y presentar documentos y pruebas si no conocer los motivos facticos y técnicos pormenorizados ni las pruebas en que basa la administración su decisión? ¿Cómo hace el solicitante de una patente para contra-argumentar y dar razones de tipo técnico y científico si las razones que aduce son la repetición de un examen de fondo, el cual ya había sido previamente contestado o desvirtuado? ¿En donde están las pruebas científicas y técnicas, fehacientes e irrefutables, que demuestran de manera inequívoca que las anterioridades efectivamente se derivan de la invención en discusión o el análisis juicioso de un técnico que le permitan concluir la obviedad de la misma o falta de novedad?

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN - 2751
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00 009234

"En la resolución impugnada número 34294, ese despacho manifiesta respecto a la novedad de la presente solicitud que: (acto seguido la recurrente transcribe apartes de la resolución mencionada con anteriodad)

Y continua "En este sentido nuevamente dirijo la atención de ese despacho a que la materia objeto del documento WO 96/32151 resulta totalmente diferente de la materia de la presente invención, ya que este ultimo documento no hace ninguna mención acerca de las proporciones en peso entre el formoterol y el propionato de flucticasona, además se encuentra dirigido a un inhalador de dosis media.

"Si bien este documentos revela que dicho inhalador puede contener una formulación que comprende fluticasona propionato junto con un propelante fluorocarbonado en combinación con uno o mas agentes activos farmacológicamente, véase la pagina 4, líneas 14 a 33, también es cierto que dicha revelación resulta ser una divulgación muy general en cuanto a las composiciones de formoterol con el propionato de fluticasona ya en el documento WO96/32151, en especial en su reivindicación 1 la cual es la que determina el alcance de la protección conferida por dicha patente, se establece que:

'El inhalador de dosis media que tiene parte o toda de su superficie interna recubierta con uno o mas polímeros de fluorocarbono, opcionalmente en combinación con uno o mas polímeros no fluorocarbonados, para dispensar una formulación de medicamento para inhalación que comprende propionato de fluticasona o un solvato fisiológicamente aceptable del mismo y un propelante fluorocarbonado opcionalmente en combinación con uno o mas agentes farmacológicamente aceptables o uno o mas excipientes.'

"Esta es una divulgación muy general en cuanto a la combinación de la formulación que comprende el propionato de fluticasona junto con propelante y **uno o mas agentes activos.** Es así que un descripción general como la de dicha reivindicación no puede desvirtuar la novedad de una revelación tan especifica como la combinación del componente A (formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un solvato de formoterol o de dicha sal) y un componente B (propionato de fluticasona) en donde las proporciones en peso son especificas y s encuentran entre 1.5 a 1:50.

"Adicionalmente, continuando con el análisis de la novedad en cuanto a las reivindicaciones dependientes, se puede observar también que en la presente invención se limita aun mas el componente (A) al **fumarato** de formoterol en su forma de dehidrato como así se establece en la reivindicaciones 3 y 4, lo cual diferencia aun más lo revelado en el documento WO96/32151 de lo divulgado en la presente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2751
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00 009234

solicitud.

"De otra parte, el documento WO 98/34595 se refiere a una mezcla de propelantes licuados para aerosoles, en particular 1,1,1,2-tetrafluoroetano y/o 1,1,1,2,3,3,3-heptafluorropropano y dióxido de carbono.

"La materia objeto del documento anterior es diferente a la de la presente invención, ya que en la referencia WO 98/34595 no se menciona la característica técnica de que las proporciones en peso de formoterol y propionato de flucticasona sean en un intervalo de 1:5 1:50 como sí se establece en la presente solicitud.

"Esta diferencia, que si bien ese despacho considera banal, no se encuentra contenida en ninguno de los antecedentes. Por consiguiente la reivindicación 1 modificada con mi memorial del 1 de septiembre de 2005 es nueva y de esta forma también resultan novedosas las demás reivindicaciones dependientes de ella.

"Además, la expresión tan general como la sugerencia de estos dos documentos de la posible combinación de propionato de fluticasona y samaterol como en el caso del documento WO 9632151 o en el caso de la referencia Wo 98/34595 en donde se divulga que puede ser Formoterol, Salmeterol, Salbutamol, Fenoterol, Clenbuterol, Terbutelin, Bambuterol, Broxaterol, Epinefrina, Isoprenalina, Orciprenalina; Hexoprenalina, Tuluboterol, Reproterol; no puede constituirse en un hecho contundente para desvirtuar la novedad de la presente invención puesto que dichas expresiones generales no destruyen la novedad de un elemento especifico que cae dentro de estas expresiones (...)

"Por lo anterior, reitero a ese despacho que la presente invención resulta novedosa sobre estas enseñanzas generales y en particular en las proporciones en peso divulgadas para el componente A y B de la presente solicitud. En consecuencia, se solicita a ese despacho reconocer la novedad de la presente invención.

"En cuanto al nivel inventivo ese despacho indica que: *'en efecto, el artículo de la revista (1) 'Combinaíion Therapy', menciona previamente el empleo de agonistas β_2 Junto con corticosteroides administrados por inhalación como una alternativa para la administración a altas dosis de corticosteroides inhalados en pacientes con asma aguda (ver folio 103); el formoterol ha sido mencionado como un agonista β_2 específico y se menciona la fluticasona como corticosteroide. También se dice que al emplearse al agonista β_2 salmeterol con fluticasona, mejora la actividad contra el asma, y se puede disminuir la dosis de fluticasona (ver folio 102)'.*

"Si bien, este documento revela el formoterol como un antagonista beta 2 y la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2751
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00 009234

fluticasona como corticosteroide, también es cierto que revela principalmente estudios en pacientes donde se aplican tratamientos de dipropionato de beclometasona y salmeterol, y estudios acerca de la adición de salmeterol en dosis diarias de 50 microgramos junto con fluticasona, entre otros. Adicionalmente, se dirige la atención del examinador al hecho de que el articulo 1 revela que una terapia de combinación de un corticosteroide inhalable y un agonista Beta 2 de larga duración de acción es mucho más efectiva que una monoterapia con cualquiera de los componentes solos. Es así que ese despacho supone que el artículo 1 se encuentra realizando una enseñanza general.

"Sin embargo, dicho artículo, no hace tal enseñanza general, en el articulo se resumen los resultados de tres combinaciones especificas, es decir de sameterol-beclametasona dipropionato, salmeterol-y fluticasona y formoterol-budesonida.

"Al parecer ese despacho supone que el reemplazo del sameterol en la combinación salmeterol-fluticasona por el formoterol, y que el reemplazo de la budesonida en la combinación formoterol-budesonida son obvios a partir del artículo 1. En este sentido, respetuosamente manifiesto que no existe nada en el artículo 1 para sugerir tales reemplazos y que las enseñanzas de la técnica anterior no harían obvios dichos reemplazos. En cuanto a la sustitución del salmeterol por el formoterol, es bien sabido que el salmetrerol y el formoterol difieren de manera considerable en la estructura química y por consiguiente en las propiedades químicas y por ende en el perfil farmacológico.

"El formoterol es un agonista Bet 2 total, tanto que el salmeterol es un agonista Beta 2 parcial, dicho agonismo parcial se entiende que debe ser la base de la larga duración de acción del sameterol. El formaterol posee un establecimiento rápido de acción, en tanto que el salmoterol posee un establecimiento bajo de acción que por lo tanto, sostenido por una larga duración.

"Aun mas, el salmoterol muestra una selectividad mucho mas alta que el formoterol para el receptor β_2 sobre el receptor β_1. Respecto al remplazo de la budesonida por el propionato de fluticasona, es bien sabido que la budesonida y el propionato de fluticasona poseen estructuras químicas muy diferentes y perfiles farmacológicos también muy diferentes. Además, la divulgación en el artículo relacionada con la combinación de formoterol-budesonida (véase la pagina 398, columna 2, segundo párrafo de dicho documento) enseña que los resultados de la combinación de formoterol y budesonida son aditivos mas que sinérgicos, lo cual representaría un efecto desalentador para aquellos versados en la materia que recurrieran a dicha diferencia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2751
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00 009234

"A parte de las consideraciones anteriormente expuestas, también cabe señalar que la compatibilidad del formoterol y el propionato de fluticasona es completamente impredecible para la persona medianamente versada en la materia. Sería casi imposible predecir las interacciones entre el formoterol y el propionato de fluticasona, teniendo en cuanta tanto los efectos farmacodinámicos como las farmacocinéticas tal como la absorción, la biotransformacion y la eliminación de los mismos.

"En este sentido, sería también imposible predecir la posibilidad de un mezcla de formoterol y propionato de fluticasona, bien sea en ausencia de otros componentes tal como los solventes empleados como propelantes en las composiciones de aerosol, ya que es bien sabido que es un requerimiento esencial la obtención de una formulación estable para un producto farmacéutico útil.

"Los aspectos expuestos anteriormente en cuanto al no pronostico inherente de reemplazar los componentes de las combinaciones reveladas en el artículo 1, se encuentran apoyados en evidencia histórica. Así el propionato de fluticasona se conoce por casi 17 años antes de la fecha de presentación de esta solicitud, véase por ejemplo la invención GB2088877 publicada en 1981 y el formoterol por su parte se conoce incluso por mucho más tiempo. Sin embargo, no existía una sugerencia incluso especulativa de que el formoterol y la fluticasona pudieran ser combinadas antes de la presente invención. Estas circunstancias proporcionan una prueba a primera vista de que los resultados de tal combinación no fueron pronosticados por una persona medianamente versada en la materia.

"En resumen, el artículo 1 no hace una sugerencia a la realización de una composición farmacéutica que comprenda el formoterol o un sal farmacéuticamente aceptable del mismo en especial del **fumarato** en su forma de dihidrato, que junto con el propionato de fluticasona se deban combinar en las proporciones indicadas en la presente solicitud, es decir que la proporción en peso entre ellos sea de 1:5 a 1:50.

"En este sentido, reitero que la persona medianamente versada en la materia no encontraría motivación alguna para a partir del artículo 1, para llevar a cabo las composiciones farmacéuticas de la presente invención en las proporciones limitadas y enseñadas en la reivindicación 1, ya que el artículo 1 le sugiere agentes activos diferentes y ni siquiera hace mención a algún tipo de relación en peso entre los mismos.

"No sería evidente a partir de este documento para la persona versada en la materia el realizar una combinación de **(A) formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un solvato de formoterol o de dicha sal, y (B) propionato de fluticasona, en donde la proporción en peso de (A) a (B) es de 1:5 a 1:50 a**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2751
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00 009234

partir de estudios con dipropionato de beclometasona y salmeterol. Por lo cual ciertamente dicho artículo no puede desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud.

"Con relación a que: *'El articulo de revista (2) titulado: 'Efficacy of inhaled corticosteroides in asthma' menciona previamente la fluticasona propionato en la lista de corticosteroides usados en el tratamiento de enfermedades inflamatorias; asimismo, se menciona que puede ser adicionado a la terapia con corticosteroides compuestos tales como salmeterol o formoterol, ya que se ha reportado que la combinación de corticosteroides con salmeterol o formoterol es más efectiva en el tratamiento del asma que la terapia donde se aumenta la dosis del corticosteroide'.*

"El artículo 2 (Barnes y colaboradores) menciona los resultados obtenidos por la adición de salmoterol para el tratamiento con beclametasona dipropionato (BDP) y señala que se encontraron resultados similares con formoterol, citando la referencia 18 (véase la pagina 535, columna izquierda primera párrafo completo). Ese despacho puede apreciar que a partir del título para la referencia 18 proporcionada al final del artículo, los resultados que son referidos son para formoterol en combinación con la budesonida u no con BDP.

"En este sentido, es pertinente señalar que los números de la pagina para la referencia 18 dados en el articulo 2 son incorrectos: las paginas 1412-8 del volumen 337 de la revista N. Engl J. Med. Contiene un artículo sobre combinaciones de budesonida-teofilina. Los números correctos para la referencia 18 dentro del artículo 1 son la paginas 1405 a 1411. El artículo de Pauwels y los colaboradores, del cual me permito adjuntar una copia informal, reporta los resultados de un estudio FACET que compara los efectos sobre las irritaciones del asma del tratamiento por 100 microgramos de budesonida dos veces al día, 100 microgramos de budesonida dos veces al día mas 12 microgramos de formoterol dos veces al día, 400 microgramos de budesonida dos veces al día y 400microgramos de budesonida dos veces al día más 12 microgramos de formoterol dos veces diariamente.

"Se señala en la pagina 1407 de dicha referencia 18 en la columna derecha, líneas 2 a 4, que el formoterol junto con dosis más altas de budesonida producen reducciones aditivas en las irritaciones, es decir, la combinación posee un efecto terapéutico aditivo y no un efecto terapéutico sinérgico. Adicionalmente, el párrafo siguiente de la referencia en cuestión, se señala que la velocidad de irritaciones severas se redujo a 26% cuando el formoterol se adiciono a la dosis inferior (normal) de busedonida y a 49%cuando la dosis mas alta de budesonida se proporciono sola, es decir, la combinación de formoterol y budesonida fue inferior a la dosis más alta de budesonida.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN - 2751
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00 009234

"A partir de dichos resultados para el formoterol referido en el articulo 2, la persona versada en la materia predeciría que las combinaciones de formoterol con corticosteroides serían **aditivas** más que sinérgicas. En consecuencia, esta referencia tampoco desvirtúa el nivel inventivo y por ende se solicita respetuosamente a ese despacho aceptar el nivel inventivo de la presente invención sobre las enseñanzas del artículo 2.

"Ese despacho a través de la resolución impugnada señala además que: 'El artículo de revista (3) titulado 'Effects of the long acting β agonist formoterol on asthma control in asthmatic patients using inhaled corticosteroids' menciona previamente, como lo indica el titulo, el efecto del formoterol en el control del asma en pacientes asmáticos empleando corticosteroides; se dice que el formoterol es un fármaco seguro cuando se emplea por inhalación junto con corticosteroides.'

"Si bien este documento revela el efecto del formoterol inhalado, también es cierto que enseña o sugiere que se emplean dosis de 24 microgramos dos veces al día durante un periodo de ocho meses en sujetos que ya **utilizaban corticosteroides inhalados regulares de 100 a 3200 microgramos al día.**

"Una persona versada en la materia, a partir de esta divulgación encontraría que el formoterol se administraría de manera independiente o aparte de corticosteroide, y no encontraría motivación suficiente a fin de preparar una composición farmacéutica en donde participe el **formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un solvato de formoterol o de dicha sal (A), y (B) propionato de fluticasona,** ni tampoco encontraría motivación para realizar una proporción en peso tan específica de estos dos componentes desde **1:5 a 1:50** como la establecida en la presente invención.

"Es así que respetuosamente reitero que este documento no resulta relevante para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud.

"De otra parte, ese despacho en la resolución impugnada indica que: 'Ahora bien, las revistas (1) y (2) citadas como anterioridades revelan composiciones farmacéuticas que comprenden un agonista β_2 como lo es el formoterol y un corticosteroide como lo es la fluticasona. Estas anterioridades muestran las bondades de la utilización de la combinación de estos dos tipos de fármacos y no solamente uno de ellos para terapias contra el asma.'
'Y, las revistas (1) y (3) revelan composiciones de formoterol con corticosteroides que puede ser fluticasona para el tratamiento del asma. Tras la combinación de estos agentes activos, se obtiene una mejora en la actividad y se emplea menor dosis en caso que se empleara solo uno de estos agentes en terapia.'

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2751
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00 009234

"Sobre este particular, me permito manifestar que si bien estos documentos enseñan que el formoterol puede presentar ventajas cuando se encuentra en combinación con corticosteroides, también es cierto que en ninguno de estos documentos se enseña o sugiere de manera evidente que se pueda obtener una composición farmacéutica, la cual comprenda (A) formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un solvato de formoterol o de dicha sal, y (B) propionato de flucticasona, en la proporción en peso de (A) a (B) de 1:5 a 1:50.

"En efecto, una persona versada en la materia no llegaría de manera evidente a dicha composición a partir de las enseñanzas de estos documentos. Aún más, no resulta obvio o evidente para la persona medianamente versada en la materia a partir de los documentos citados que el formoterol estuviera presente como el **fumarato** y aún más que su presentación fuese como un **dihidrato.**

"Ese despacho en la resolución No. 34294 en su punto 5 en cuanto a la respuesta del solicitante señala que: (el recurrente transcribe apartes de la resolución en comento).

Y prosigue: "(...) es importante decir que el documento WO 96/32151 revela de manera muy general las combinaciones del propionato de fluticasona con broncodilatadores tal como salbutamol, efedrina, adrenalina, fenoterol, formoterol, isoprenalina, metaproterenol, fenilefrina, fenipropanolamina, pirbuterol, reproterol, rimiterol, terbutalina, isoetarina, tulobuterol, orciprenalina, entre otros, con lo cual no hubiera sido evidente para la persona versada en la materia llegar a la composición farmacéutica específica de la presente invención, toda vez que hubiera tenido que realizar toda una serie de posibles combinaciones tanto entre los componentes como entre las proporciones de los mismos para poder establecer alguna propiedad importante digna de patentar.

"En cuanto a que dichas proporciones son especulativas y amplias, me permito manifestar que los intervalos reivindicados en la presente reivindicación 1, no son amplios ni especulativos, por el contrario son intervalos de proporción en peso definidos y específicos dentro de los cuales se puede obtener una composición farmacéutica de la invención que induzca una actividad anti-inflamatoria que es significativamente mayor que aquella inducida por el formoterol o el propionato de fluticasona solos, con las cuales también se logra reducir de una manera significativa la cantidad de propionato de fluticasona necesaria para el efecto anti-inflamatorio reduciendo el riesgo de efectos secundarios no deseados por la exposición repetida al esteroide.

195

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2751
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00 009234

"Con relación a que las proporciones en que se encuentran los fármacos en una composición farmacéutica están directamente relacionadas con la dosificación de la misma y que es evaluada en estudios realizados posteriormente a la composición inventada formando parte de los ensayos clínicos. Esto es cierto, y en este sentido se evidencia que la composición inventada en esta solicitud es la composición novedosa de formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un solvato de formoterol o de dicha sal, y propionato de fluticasona, la cual no había sido revelada no sugerida y la proporción en peso de 1:5 a 1:50 es el resultado de los estudios posteriores a la composición de la solicitud y en dichas proporciones. Como se explicó anteriormente funciona la composición de la presente invención a fin de mostrar la actividad anti-inflamatoria.

"De otra parte, en la resolución impugnada ese despacho también indicó que *: 'Del análisis del señor solicitante respecto a la anterioridad WO 98/34595, puede decirse que es sesgado, puesto que no contempla lo señalado en las reivindicaciones 17 y 18 de dicho documento donde se menciona la posibilidad de combinaciones de formoterol junto con un corticosteroide como la fluticasona.'* Continua ese despacho señalando que: *'En cuanto al cuadro que se revela al finalizar el punto sobre la novedad que anota el Señor solicitante, se puede apreciar que es bastante sesgado y no tiene en cuenta la información de las anterioridades donde se mencionan las combinaciones de propionato de flucticasona y formoterol. Como ya se explico, en tales documentos WO 96/32151 y WO 98/34595 sí se contemplan combinaciones de propionato de flucticasona y formoterol para el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas.'*

"A este respecto, atentamente manifiesto que el análisis se realizo con relación a la reivindicación 1 tanto de la presente invención como de los documentos citados WO 96/32151 y WO 98/34595, entendiéndose cada reivindicación en el sentido más amplio y aún así la materia objeto de la presente solicitud resulta distinta de aquella de los documentos WO 96/32151 y WO 98/34595.

"Con relación a que las reivindicaciones 17 y 18 del documento WO 98/34595 mencionan la posibilidad de las combinaciones, nuevamente me permito decir que dicha revelación es una divulgación muy general. Como se puede ver la reivindicación 17 nombra alrededor de quince agentes activos como lo son Salbutamol, Formoterol, Salmeterol, Salbutamol, Fenoterol, Clenbuterol, Terbutalina, Bambuterol, Broxaterol, Epinefrina, Isoprenalina, Orciprenalina, Hexoprenalina, Tolubuterol y Reproterol, los cuales puede participar junto con los corticosteroides nombrados en la reivindicación 18 como la Beclometasona, Betametasona, Ciclometasona, Dexametasona, Triamcinolona, Budesonida, Butixocort, Ciclesonida, Fluticasona, Flunisolina, Icometasona, Mometasona y Tixocortol.

"Es así que la presente solicitud es una invención muy **específica** toda vez que revela la composición farmacéutica que comprende (A) formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un solvato de formoterol o de dicha sal, y (B) propionato de fluticasona, en la proporción en peso de (A) a (B) desde 1:5 a 1:50. En tanto que las referencias citadas WO 96/32151 y WO 98/34595 proporcionan protección genérica para mezclas de los fármacos enlistados, y no se puede considerar como una divulgación de una combinación tan específica comprendida por tal lista y como se establece en el *Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, pagina 67 bajo el numeral 9.4.1 novedad respecto de expresiones generales y rangos,* una expresión general no destruye la novedad de un elemento específico que cae dentro de dicha expresión, en el presente caso la composición farmacéutica de formoterol con propionato de fluticasona en una proporción en peso de 1:5 a 1:50.

"En cuanto a que *'...es pertinente mencionar que el articulo (1) menciona el empleo de agosnistas β2 junto con corticosteroides administrados por inhalación como alternativa para la administración de altas dosis de corticosteroides inhalados en pacientes con asma aguda (ver folio 103); el formoterol ha sido mencionado como un agonista β2 específico y se menciona la fluticasona como corticosteroide. También se dice que al emplearse el agonista β2 salmeterol con fluticasona, mejora la actividad contra el asma y se puede disminuir la dosis de fluticasona, lo cual es una solución mostrada en la presente solicitud. Es decir, ya estaba sugerida en este artículo de revista (1) la mejora contra el asma juntando antagonista β2 con un corticosteroide'.* Ese despacho continua diciendo que: *'Lo cierto es que el artículo de revista (2) menciona el propionato de flucticasona en la lista de corticosteroides usados en el tratamiento de enfermedades inflamatorias; asimismo, se menciona que puede ser adicionado a la terapia con corticosteroides compuestos tales como salmeterol o formoterol, ya que se ha reportado que la combinación de corticosteroides con salometerol o formoterol es más efectiva en el tratamiento del asma este artículo también se sugiere el empleo de una combinación de corticosteroides con agonista β2 para el tratamiento del asma, disminuyendo así la dosis de corticosteroides a emplear.'*

"Atentamente me permito manifestar que si bien el artículo 1 y el artículo 2 mencionan el empleo de antagonistas Beta 2 con corticosteroides en especial el salmeterol, también es cierto que no sugiere o enseña que se puedan obtener composiciones de formoterol con propionato de flucticasona en las proporciones de 1:5 a 1:50, revelaciones muy específicas y que no hubieran sido obvias o evidentes para una persona versada en la materia a partir de estos momentos.

197

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2751
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00 009234

"Con relación a que: '*Por otra parte, el solicitante afirma que la argumentación expuesta por el señor Examinador, con respecto al nivel inventivo de la presente invención, es el resultado de un análisis del tipo 'hindsight'.*
'Sobre este punto en particular, es importante puntualizar, que para determinar la novedad y el nivel inventivo de una invención se requiere establecer el estado de la técnica previo a la solicitud, de conformidad con el artículo 16 de la Decisión 486, y una establecido el 'Examinador en el examen de patentabilidad, basándose en los documentos encontrados juzga si la invención es nueva y si implica una actividad inventiva. En el presente caso en particular, una vez evaluada la solución propuesta con respecto al estado de la técnica mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido a no producirse tal invención.'

"Sobre el particular, es importante decir que ese despacho no hizo un esfuerzo para colocarse en el momento justo antes de la presentación de la prioridad de esta invención a fin de estudiar si resultara obvio o no la materia objeto de la presente invención a partir del estado de la técnica, ya que es evidente que se tomó como base la divulgación de la presente solicitud y a partir de ella se citaron los documentos sin prestar mayor importancia al hecho de si la escogencia de los dos componentes de la composición farmacéutica de la presente invención hubiera sido obvia o evidente a partir de sinnúmero de agentes activos que se enseñan en la técnica anterior.

"Cuando señala que: '*Por lo demás, cabe aclara que los largos procesos de investigación y trabajos de laboratorio que adelantan en general las compañías para tratar de resolver un problema técnico o de llegar a una solución técnica, no son suficiente motivo para determinar que hay novedad o nivel inventivo en un objeto determinado, de tal suerte no interesa cuánto empeño, tiempo o inversión haya requerido el invento del producto o procedimiento reivindicado sí éstos no reúnen los requisitos de patentabilidad establecidos en la legislación nacional.*' Respetuosamente, me permito manifestar que esa aseveración parece ser una posición muy personal por parte del examinador y que además carece de algún sustento técnico.

"Finalmente, me permito manifestar que no existe en esta referencia citada sugerencia o indicio de la combinación específica de formoterol y propionato de fluticasona, ni tampoco en la técnica anterior se revelan los resultados específicos de la combinación de formoterol-fluticasona y el efecto sinérgico destacado en los datos comparativos presentados en mi memorial del 1 de septiembre de 2005 donde se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN - 2751
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00 009234

demuestran los beneficios terapéuticos inesperados alcanzados por las composiciones de la presente invención.

"Como se expuso en dicho memorial, la prueba compara el efecto del tratamiento con propionato de flucticasona solo, con el fumarato de formoterol solo y con una combinación de propionato de fluticasona de formoterol de la presente invención, sobre condiciones inflamatorias, mediante la determinación del grado al cal ellos inhiben la producción de proteína inflamatoria de Factor de Necrosis Tumoral alfa (TNFα)la cual es una proteína involucrada en la patogénesis de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías respiratorias tal como el asma, en las células estimuladas con el liposacarido (LPS) –un método estándar para inducir la producción de TNFα.

"A partir de los resultados de la Prueba Comparativa, se puede ver que la combinación de propionato de flucticasona y fumarato de formoterol de acuerdo con la presente invención, inhibió la producción de TNFα en más del cien por ciento (100%) mejor que cualquier propionato de flucticasona solo o el fumarato de formoterol solos.

"Esta prueba se llevo intencionalmente a cabo con dosificaciones bajas de los ingredientes activos con el fin de determinar el efecto de reducir dosificaciones bajas de los ingredientes activos con el fin de determinar el efecto de reducir dosificaciones convencionales. Al mirar los resultados de la tabla 1 mas abajo, la combinación de propionato de fluticasona y fumarato de formoterol de acuerdo con la presente invención produjo un efecto anti-inflamatorio sinérgico significativo aun cuando las dosificaciones fueran muy bajas. (Posteriormente el recurrente relaciona una tabla comparativa).

"De esta tabla se puede concluir que el porcentaje de inhibición de la producción de TNFα para la combinación del propionato de fluticasona y el fumarato de formoterol de acuerdo con la presente invención, presenta un efecto sinérgico superior respecto a los porcentajes de inhibición de la producción de TNFα para el propionato de flucticasona solo o para el fumarato de formoterol solo.

"En conclusión, los datos presentados en la tabla 1 no hubieran sido evidentes para una persona versada en la materia y dado que las características esenciales como lo es la composición farmacéutica que comprende (A) formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un solvato de formoterol o de dicha sal y como el componente (B) propionato de fluticasona,con una proporción en peso de (A) a (B) de 1:5 a 1:50, que no se encuentran expresas en las referencias citadas y tampoco se hubiera llegado a ella de manera obvia o evidente a partir de los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2751
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00 009234

documentos citados por ese despacho no le motivarían, enseñarían o sugerirían a la persona versada en la materia el problema de **cómo reducir las dosificaciones de propionato de fluticasona requeridas para un efecto terapéutico sinérgico."**

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

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 18 de la Decisión 486 señala: "Se considerara que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente des estado de la técnica"

EL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en el presente expediente se encuentra que la solicitud se relaciona, con "Combinaciones de agonista de beta- 2 (formoterol o una sal o un solvato de este) y un esteroide usadas para el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas".

Lo que se reivindica como novedoso es: Una composición farmacéutica, la cual comprende (A) formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un solvato de formoterol de dicha sal, y (B) propionato de fluticasona.

La recurrente manifiesta con respecto al documento WO 96/32151 que: "resulta totalmente diferente de la materia objeto de la presente invención ya que este último documento no hace ninguna mención acerca de las proporciones en peso entre el formoterol y el propionato de fluticasona.

Respecto a lo anterior este Despacho se permite manifestar que, como se dijo en exámenes anteriores, este documento menciona que la fluticasona propionato puede estar combinada con uno o más principios activos entre los cuales está el formoterol. Así que la combinación de fluticasona propionato y formoterol ya se encontraba en el

200

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2751
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00 009234

estado de la técnica y no es diferente a la de la presente solicitud. La composición de la solicitud estudiada está contenida dentro de lo que se encuentra en el documento WO 96/32151.

En relación con el documento WO 98/34595, la recurrente indica lo siguiente "... en la referencia WO 98/31595 no se menciona la característica técnica de que las proporciones en peso de formoterol y propionato de fluticasona sean en un intervalo de 1:5 a 1:50 como sí se establece en la presente solicitud..." (Folios 161 y 162)

En primer lugar, el documento WO 98/34595 menciona formulaciones en aerosol de un agonista β_2 como el formoterol y que puede estar combinado con un corticosteroide como la fluticasona; en segundo lugar, el hecho que no mencione rangos de proporciones en los cuales se encuentran dichos fármacos en la composición no significa que se pueda afirmar que en el estado de la técnica no se encontraban formulaciones de formoterol con fluticasona. En tercer lugar, las proporciones que menciona la recurrente son tan amplias que con sus rangos trabajaría la persona medianamente versada en la materia.

Con respecto de la revista **(1)** "Combination Therapy", la recurrente argumenta lo siguiente: "... si bien este documento revela el formoterol como un antagonista beta 2 y la fluticasona como un corticosteroide, también es cierto que revela principalmente estudios en pacientes donde se aplican tratamiento de dipropionato de beclometasona y salmeterol..." (Folios: 162 y 163).

En el artículo (1) se hace mención a la combinación de agonistas β_2 junto con corticosteroides como una alternativa para el tratamiento del asma aguda; si bien se mencionan otros tratamientos como los que menciona la recurrente, de todas maneras hace referencia a la combinación de agonistas β_2 y corticosteroides, como se revela en la presente solicitud, es decir, la fluticasona es un corticosteroide y el formoterol es un agonistas β_2; para una persona medianamente versada en la materia sería obvio hacer una formulación de estos dos principios activos, puesto que ya estaba sugerido por la revista (1) la combinación de agonistas β_2 y corticosteroides para el tratamiento del asma.

En relación con el artículo 2 (Barnes y colaboradores), la recurrente señala que:

"... menciona los resultados obtenidos por la adición de salmoterol para el tratamiento con beclametasona dipropionato... se encontraron resultados similares con formoterol... los resultados que son referidos son para el formoterol en combinación con la budesonida y con BDP..." (Folios: 164 y 165).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2751
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00 009234

De lo anterior hay que tener en cuenta que en el artículo se hace mención a que la fluticasona propionato se encuentra en la lista de corticosteroides usados en el tratamiento de enfermedades inflamatorias; asimismo, se menciona que puede ser adicionado a la terapia con corticosteroides tales como salmeterol o formoterol. Por lo cual este documento sí le sugiere a una persona medianamente versada en la materia la formulación de la presente solicitud, y dicho documento ya establecía la solución al problema técnico propuesta en la solicitud estudiada.

Con respecto del documento D3 la recurrente afirma: "... Si bien este documento revela el efecto del formoterol inhalado, también es cierto que enseña o sugiere que se emplean dosis de 24 microgramos dos veces al día durante un periodo de ocho meses en sujetos que ya utilizaban corticosteroides inhalados..." (Folios: 165 y 166).

Como se explicó con antelación, el documento D3 menciona el efecto del formoterol en el control del asma en pacientes asmáticos empleando corticosteroides; se explica que el formoterol es un fármaco seguro cuando se emplea por inhalación junto con corticosteroides. Aunque no se habla de una formulación como tal de formoterol con corticosteroides, los documentos (1) y (2) sí hacían referencia a composiciones con agonistas β_2 junto con corticosteroides, por lo cual para una persona medianamente versada en la materia sería obvia la composición de formoterol y fluticasona de la presente solicitud.

La recurrente manifiesta: "... la prueba compara el efecto del tratamiento con propionato de fluticasona solo, con el fumarato de formoterol solo y con una combinación de propionato de fluticasona y fumarato de formoterol de la presente invención... con la presente invención produjo un efecto anti-inflamatorio sinérgico significativo aún cuando las dosificaciones fueran muy bajas..." (Folios: 169 y 170).

En primer lugar, la composición de la presente solicitud carece de Novedad por cuanto se encontraron documentos donde ya se encontraban formulaciones de formoterol con fluticasona, en segundo lugar, los artículos de revista que se citaron como anterioridades ya revelaban el efecto mejorado al combinar un agonista β2 (formoterol) con un corticosteroide (fluticasona), por lo cual una persona medianamente versada en la materia esperaría un efecto sinérgico entre estos dos fármacos, por lo cual se reitera que la solicitud carece también de Nivel Inventivo.

Por lo anteriormente expuesto se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia no se halla merito para revocar la decisión impugnada.

202

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN - 2751
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00 009234

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 34294 de 21 de diciembre de 2005 por medio de la cual se negó un patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe , en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis International Pharmaceutical, Inc, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, 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 31 ENE. 2008

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
JIMENA ESCOBAR URIBE
Carrera 11 No 94-76 Of. 305
Bogotá D. C.

202066

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
EL SECRETARIO GENERAL

Certifica que la Resolución 2751 de fecha 31/01/2008
fué notificado mediante listado número 25
fijado el 11/02/2008 y desfijado el 22/02/2008

Clarke, Modet & Cº
COLOMBIA

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS
Intellectual Property

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION PRIMERA

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad NOVARTIS AG, domiciliada en Basilea, Suiza, en ejercicio de la **ACCIÓN DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO** de que trata el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo, manifiesto y pido lo siguiente:

1. DESIGNACION DE PARTES Y SUS REPRESENTANTES

1.1. La Nación, representada por el Superintendente de Industria y Comercio, Dr. Gustavo Valbuena Quiñones, o quien haga sus veces, es la parte demandada en este proceso.

1.2. La sociedad Novartis A.G., representada por la suscrita, es la parte demandante en este proceso.

2. PETICIONES

2.1. Que mediante el trámite del procedimiento ordinario, se proceda a anular la resolución No.34294 de 21 de diciembre de 2005 mediante la cual el Superintendente de Industria y Comercio negó el

privilegio de patente de invención para la solicitud correspondiente a ***"Combinaciones de Formoterol y Propionato de Fluticasona para el asma"***, presentada el 11 de febrero de 2000 la cual fue tramitada bajo el expediente administrativo No. 00-009.234.

2.2. Que a través del mismo procedimiento indicado en la petición anterior, se proceda a anular la resolución No. 2751 de 31 de enero de 2008 por medio de la cual el Superintendente de Industria y Comercio confirmó en su totalidad la resolución No. No. 34294 de 21 de diciembre de 2005, mencionada en el punto 2.1.

2.3. Que como consecuencia de las anteriores declaraciones, y a título de restablecimiento del derecho, se ordene a la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio otorgar privilegio de patente para la invención titulada ***"Combinaciones de Formoterol y Propionato de Fluticasona para el asma".***

2.4. Que se ordene la publicación de la sentencia en la Gaceta de la Propiedad Industrial, conforme a lo ordenado por el literal d) del artículo 2 del decreto 209 de 1957.

2.5. Que de conformidad con lo dispuesto por los artículos 127, 149 y 151 del Código Contencioso Administrativo, se proceda a notificar el auto admisorio de la demanda al Superintendente de Industria y Comercio, como representante de la Nación, y al Ministerio Público.

3. FUNDAMENTOS DE HECHO

3.1. El 11 de febrero de 2000 radiqué ante la SIC una solicitud de patente titulada *"Combinaciones de un Agonista de Beta-2 y un esteroide, su uso para el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas."* Recibió el número 00-009.234.

3.2. Esa SIC expidió el auto número 383 mediante el cual solicitó que se modificara el título e hizo observaciones de carácter técnico a la reivindicación 19.

3.3. Mediante mi memorial de 18 de abril de 2000 dí respuesta a dicho oficio.

3.4. El 21 de agosto de 2002 solicité y pagué examen de solicitud.

3.5. Esa Superintendencia mediante oficio número 12605 dio traslado de sus objeciones técnicas sobre la novedad, el nivel inventivo y la claridad de la solicitud. El plazo para contestar vencía el 19 de julio de 2005.

3.6. El 13 de agosto de 2005 solicité y pagué una prórroga del término para contestar.

3.7. El 1 de septiembre de 2005 presenté un memorial en el cual dí contestación a las objeciones del oficio 12605.

3.8. La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la resolución 34294 de 21 de diciembre de 2005 mediante la cual negó el privilegio de patente para la invención en discusión.

3.9. Mediante memorial de 31 de enero de 2006 presenté recurso de reposición en contra de la resolución 34294 de 21 de diciembre de 2005.

3.10. La Superintendencia expidió la resolución 2751 de 31 de enero de 2008 mediante la cual confirmó la resolución 34294 de 21 de diciembre de 2005.

4. FUNDAMENTOS DE DERECHO DE LAS PRETENSIONES

Artículos 29 y 209 de la Constitución Política; artículos 3 (inciso 6), 35 (incisos 1 y 2), 59 (incisos 1 y 2), del Código Contencioso Administrativo; artículos 14, 16, 18, 30 y 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

5. NORMAS VIOLADAS

Estimamos que tanto la resolución No. 34294 de 21 de mayo de 2005, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, mediante la cual se negó el privilegio de patente para la invención titulada *"Combinaciones de Formoterol y Propionato de Fluticasona para el Asma"*, como la resolución No. 2751 de 31 de enero de 2008, mediante la cual el Superintendente de Industria y Comercio confirmó íntegramente la resolución No. 34294 de 21 de mayo de 2005, violan el artículo 29 de la Constitución Política, así como los artículos 35 (incisos 1) y 59 (incisos 1) del Código Contencioso Administrativo, 14, 16, 18, 30 y 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

6. OBJETO Y VENTAJAS DE LA INVENCIÓN DENEGADA

Con el fin de facilitar la comprensión de los argumentos que serán expuestos mediante esta demanda, me permito presentar a ese Honorable Consejo una breve descripción acerca del objeto y las ventajas de la invención denegada.

6.1. Objeto de la invención

La invención denegada por la Superintendencia de Industria y Comercio proporciona a la técnica combinaciones de un agonista de beta-2 y un

esteroide, concretamente el capítulo reivindicatorio de los folios 135 a 138 establece que la composición reivindicada hace referencia a una mezcla en proporciones específicas de formoterol o una sal o un solvato del mismo, especialmente el fumarato en la forma de dihidrato, junto con un esteroide determinado que es el propionato de fluticasona, donde **la proporción en peso de formoterol a propionato de fluticasona es de 1:5 a 1:50.**

6.2. Ventajas de la invención denegada

Con el fin de mostrar las ventajas de esta invención, resulta necesario ubicar a ese Honorable Consejo en el panorama que existía en el momento de la presentación de la prioridad de este documento, es decir, antes del 18 de febrero de 1999, fecha que sirve de base para establecer el estado de la técnica y determinar la patentabilidad o no de la solicitud en estudio.

Para ese entonces, ya eran conocidos los agonistas beta-2 y los esteroides y se conocían combinaciones de estos compuestos con muchos otros agentes activos. Sin embargo, en el estado de la técnica existía una necesidad aún no satisfecha que era encontrar una combinación que lograra ser efectiva en las enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías respiratorias.

Estas dificultades se habían tratado de resolver con poco éxito en la técnica anterior mediante muchas composiciones en inhaladores que contenían mezclas complejas de varios compuestos activos del tipo agonista beta-2, esteroides, polímeros fluorocarbonados, agentes analgésicos y propelantes ente otros.

No obstante, se podían apreciar **efectos secundarios** en el tratamiento **con el propionato de fluticasona** como dolor de pecho, aturdimiento, erupción cutánea, cansancio y vómito entre otros, **que se hacían**

presentes con las dosificaciones conocidas hasta ese momento para este agente activo.

En este sentido, la solicitud de mi mandante proporciona ventajas considerables al estado del arte en ese momento (febrero 18 de 1999) ya que de una manera sorprendente, la invención en estudio demostró que se podía obtener un **beneficio terapéutico sinérgico inesperado y muy significativo** cuando se tratan enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas, **mediante la composición que contiene formoterol**, o una sal o solvato del mismo y **propionato de fluticasona** en unas proporciones determinadas, nunca antes conocidas en el estado del arte.

Es así que la invención también encontró que era posible **obtener composiciones con un contenido reducido de la dosificación de propionato de fluticasona** en comparación con las cantidades empleadas en terapias de esta sola sustancia, las cuales presentan una ventaja en cuanto a la **disminución de los efectos secundarios** anteriormente expuestos.

Otra de las ventajas de las sencillas composiciones de la invención, radica en que las composiciones al contener formoterol en la forma de sal de fumarato y propionato de fluticasona, inducen una **actividad anti-inflamatoria** que es significativamente **mayor** que aquella inducida por el formoterol o propionato de fluticasona empleados de manera independiente. Es decir, que se alcanza un **efecto sinérgico** mediante esta combinación específica, hecho que tampoco había sido revelado antes de la presentación de la solicitud en estudio.

Además, las composiciones de la invención sirven como base para preparar medicamentos que tienen un establecimiento **rápido de acción** y una **larga duración** de la misma. Más aún, se encontró que mediante las composiciones de la invención como parte de medicamentos preparados, se obtiene un

resultado que es la **mejora significativa en la función del pulmón.**

Otra de las contribuciones que realiza la presente invención al estado del arte es que las composiciones de la solicitud proporcionan un **mejor control de las enfermedades obstructivas o inflamatorias** de las vías aéreas o la reducción en las exacerbaciones de tales enfermedades.

También las composiciones de esta invención resultan ser muy eficaces a la hora de preparar medicamentos que ejercen un **efecto prolongado** cuando se emplean para enfermedades obstructivas o inflamatorias de las vías aéreas, con lo cual **se reduce o se elimina la necesidad del tratamiento con medicamentos de rescate de corta acción**, como es el caso del salbutamol o la terbutalina.

Como puede constatar ese Honorable Consejo, la solicitud de mi mandante contribuye a la técnica con las composiciones específicas de formoterol y propionato de fluticasona, en proporciones específicas de 1:5 a 1:50, rasgos técnicos que no habían sido revelados de manera explícita en la técnica anterior y que tampoco se habían sugerido en las anterioridades. Dichas características le confieren a la presente invención, el privilegio de patente de invención de acuerdo con los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

7. Concepto de la violación de las normas

7.1 Artículos 29 de la Constitución Política; 35 (inciso 1) y 59 (inciso 1) del Código Contencioso Administrativo

El artículo 29 de la Constitución Política indica con toda claridad que *"el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas"*. La motivación de los actos administrativos es, sin duda alguna, una de las manifestaciones y garantías del debido proceso, pues da la oportunidad al administrado de conocer a cabalidad todas y cada una de las razones por las cuales se ha tomado una decisión que afecta sus intereses. En este sentido, dice el inciso primero de los artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) Deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente. (El subrayado es nuestro).

Es un principio jurídico reconocido el de que las decisiones o actos de la administración pública que puedan afectar los derechos de los particulares no son secretos y, además, deben ellos ser susceptibles de impugnación. Para que este derecho a impugnar o contradecir a la administración sea realmente efectivo, es indispensable que los actos, decisiones o conceptos emitidos por ésta puedan ser objeto de estudio por los particulares, estudio que, entre otras cosas, debe comprender las razones, fundamentos o motivos circunstanciados que expliquen y den base lógica, científica y jurídica a esos actos, decisiones o conceptos. Es por ello que los artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo estatuyen la ineludible obligación de motivar los actos administrativos. La jurisprudencia y doctrina nacionales han sido enfáticas en señalar la importancia fundamental de la debida motivación de los actos y decisiones de la administración. Veamos algunos ejemplos:

"Cuando la ley exige que el acto debe ser motivado, la expresión de las razones justificativas se convierten en un elemento formal, cuya omisión lo hace anulable por expedición en forma irregular. La doctrina y la jurisprudencia, además de la exigencia legal, estiman que la motivación se impone en ciertos casos por el principio de la legalidad de la administración, puesto

que de esta manera podrá el juez, al ejercer su control, constatar si el acto se ajusta a la ley o si corresponde a los fines señalados en la misma.

Aunque no es fácil definir cuándo un acto debe *ser motivado, la doctrina ha sentado ciertas pautas a este respecto. Así ha sostenido que deberá motivarse el acto (...) que está en contradicción con actuaciones o documentos que formen parte del proceso previo a su expedición; el que se expide siguiendo ciertos factores señalados como presupuestos en la ley; en fin, todo el que cree situaciones perjudiciales para el administrado. (...) Finalmente, la motivación, ante todo, debe ser seria, adecuada o suficiente e íntimamente relacionada con la decisión que se pretende, rechazándose así la que se limita a expresar fórmulas de comodín o susceptibles de ser aplicadas a todos los casos. Estas fórmulas se estiman insuficientes y el acto que las presente como justificación, carente de motivación"* **(Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, sentencia de 30 de agosto de 1977)** (El subrayado es nuestro).

"En lo que se refiere a los motivos ha expresado la Corporación que la administración no puede actuar caprichosamente, sino que debe hacerlo tomando en consideración las circunstancias de hecho o de derecho que en cada caso la determinen a tomar una decisión. (...) Pero también se tiene como un axioma jurídico en nuestro derecho que no basta la existencia de un motivo para justificar el acto administrativo sino que éste debe ser real y serio, adecuado o suficiente e íntimamente relacionado con la decisión, es decir, tener capacidad para justificarlo dentro de la idea de satisfacer el interés general o público, para lo cual se han dado las competencias administrativas. (...) La insuficiencia de los motivos es causal de nulidad del acto administrativo por desviación de poder, en tanto que la no expresión de los motivos cuando a ello hubiere lugar es causal también de anulación del acto pero por vicio de forma, es decir, por expedición irregular del mismo" **(Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 4 de julio de 1984)** (El subrayado es nuestro).

En el caso que nos ocupa, es claro que se ha violado de manera flagrante el principio legal, doctrinal y jurisprudencial que ordena la motivación **seria, adecuada, suficiente e íntimamente relacionada con la decisión de la administración.** En las dos resoluciones cuya nulidad se solicita, la Superintendencia de Industria y Comercio falló en demostrar con argumentos técnicos adecuados, suficientes y contundentes la falta de novedad y nivel inventivo de la solicitud tramitada bajo el expediente número 00-009.234.

Es importante recordarle a ese Despacho que la motivación de los actos administrativos en cuestiones de patentes de invención tiene un requisito de cualificación técnica, que hace que los argumentos esgrimidos en los actos administrativos para negar este tipo de derecho sean más exigentes y se ajusten a la aplicación de criterios técnicos.

En cuanto a la novedad la Superintendencia de Industria y Comercio no motivó los actos administrativos acusados, toda vez que no realizó una debida comparación entre lo reclamado en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud y lo divulgado en los documentos WO96/32151 (D4) y WO98/34595 (D6), y **lo único** que se expresó tanto en el concepto técnico No. 515 como en las resoluciones impugnadas No 34294 y 2751 fue una enunciación de los componentes nombrados en cada uno de estos dos documentos, pero **sin realizar un cotejo entre las características distintivas de la invención,** es decir **las proporciones** en que están presentes los dos componentes que constituyen la composición reivindicada, y lo encontrado en la técnica anterior.

En este sentido, la Superintendencia cometió el error de no basarse en los lineamientos técnicos para realizar dicha comparación.

Sobre este particular, me permito manifestar a ese Honorable tribunal que el *"Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las oficinas de Propiedad Intelectual de los Países de la Comunidad Andina"*, es suficientemente claro en enseñar cómo es la manera de realizar dicho cotejo.

En efecto, el Manual anteriormente mencionado en su acápite 9.4 sobre el análisis de la novedad dice: *"Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan **explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención**.*

El examen de novedad se efectúa comparando ***elemento por elemento*** *de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica."* (El resaltado es nuestro).

Es así que ese Honorable Tribunal puede constatar que tanto en el concepto técnico como en las resoluciones impugnadas, ese despacho **no hace una comparación de elemento por elemento** entre las reivindicaciones de la solicitud en estudio y cada uno de los documentos citados.

Aún más, cuando se modificaron las reivindicaciones se introdujo otra característica técnica esencial, como es **la proporción entre los dos componentes** de la composición reivindicada, la Superintendencia no la tuvo en cuenta y no llevó a cabo la comparación de dicha característica con lo revelado en las dos anterioridades. Por consiguiente, ese Honorable Consejo puede notar que **no hubo en los actos acusados una suficiente motivación de los argumentos** que presentó la Superintendencia para tratar de desvirtuar la novedad de la solicitud en cuestión.

Ahora bien, la carencia de motivación para la evaluación del requisito de nivel inventivo, también es palpable en las acciones oficiales emitidas por ese despacho.

En efecto, la Superintendencia de Industria y Comercio enunció las características de los documentos 1, 2 y 3 y afirmó de manera general que dichas enseñanzas afectaban la altura inventiva de esta solicitud. Sin embargo, no logró motivar de manera suficiente sus argumentos **pues no demostró con explicaciones técnicas, cómo una persona versada en la materia llegaría de manera evidente a la composición específica de la presente invención.**

En este sentido, dirijo la atención de ese Honorable Tribunal al Manual Andino que muestra la manera cómo

un examinador debe realizar el análisis del nivel inventivo.

En efecto, dicho Manual en el acápite 10.2 (Método para la evaluación del nivel inventivo) manifiesta que: *"Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método de problema-solución."*

"Para ello deben cumplirse las siguientes etapas:

-identificación del estado de la técnica más cercano;
-identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad, y
-definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano."

En este sentido, me permito manifestar a esa Honorable Corporación que si bien la Superintendencia citó el estado del arte más cercano, también es cierto que no realizó la identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes a lo manifestado en las anterioridades, es decir, no tuvo en cuenta que la solicitud en estudio revela una composición específica de dos ingredientes activos, **ni el intervalo en las proporciones de los mismos** y mucho menos tuvo en cuenta que la combinación de estos dos componentes daba como resultado un **efecto sinérgico**, es decir, un resultado que iba más allá de la simple suma de los efectos de las dos sustancias cuando actúan de manera independiente.

Aún más, tampoco definió de manera correcta el problema que se superaba mediante la solicitud en estudio, el cual era **proporcionar una combinación de un agonista β2 y un corticosteroide que mostraran un efecto sinérgico para el tratamiento de enfermedades**

inflamatorias u obstructivas de las vías respiratorias.

En consecuencia, la Superintendencia de Industria y Comercio no motivó debidamente los actos acusados pues no realizó un análisis certero de acuerdo con las reglas existentes sobre la materia que permitiera dar las razones adecuadas y suficientes sobre la falta de novedad y nivel inventivo.

Por lo tanto dicha entidad violó las normas aquí enunciadas por la **no aplicación de las mismas.**

7.2. Artículo 29 de la Constitución Nacional y 45 de la Decisión 486

Nuevamente esa entidad vuelve a violar el artículo 29 de la Constitución Nacional al no haberle dado traslado al solicitante de un nuevo examen de fondo con base en el artículo 45 de la Decisión 486.

El artículo 45 de la Decisión 486 indica que *"Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, **lo notificará al solicitante**. Este deberá responder a la notificación..."*

*"Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante **dos o más veces conforme al párrafo precedente**."* (El resaltado es nuestro).

En este orden de ideas, es evidente que la Superintendencia de Industria y Comercio no tuvo en cuenta lo anteriormente señalado por la norma en mención, pues si las modificaciones que se realizaron en el capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio con mi memorial del 1 de septiembre de 2005, como respuesta al único examen de patentabilidad emitido por ese despacho, no le resultaban claras al examinador, éste debió informar al solicitante a través de un nuevo examen de patentabilidad, con base en el artículo 45, y no señalar en la resolución que la inclusión del

intervalo de las proporciones de los dos componentes era amplia y por esta razón no se tendría en cuenta. De hecho, ese Honorable Consejo puede constatar que la resolución no es el momento procesal para realizar esta clase de objeciones, toda vez que en dicha instancia no se puede realizar modificaciones quedando sesgada la posibilidad del solicitante de ejercer su derecho de defensa.

Es más, en cuanto a las proporciones indicadas la Superintendencia de Industria y Comercio únicamente manifestó en la resolución impugnada No. 34294 que el intervalo de las proporciones era amplio y especulativo. Sobre este particular, me permito decir ante ese Consejo, que el intervalo de las proporciones de **1:5 a 1:50** no es amplio, como tampoco lo son las proporciones en sí, pues las mismas establecen que siempre la razón del compuesto A (formoterol o una sal o solvato del mismo) es fija y menor en relación con el compuesto B (propionato de fluticasona) que oscila entre 5 y 50.

Sobre el particular, me permito manifestar a ese Honorable Consejo que el argumento de la Superintendencia de Industria y Comercio resulta ser una mera apreciación personal del examinador, pues en ninguna parte de la Decisión 486 se establece que **cuando un intervalo de proporciones entre dos sustancias es amplio no deba ser tenido en cuenta y el examinador pueda eliminarlo del contexto de la reivindicación**, como aparentemente lo hizo pues no incluyó esta característica dentro del objeto de la invención determinado en la página 2 de la Resolución 34294.

Además, en ninguna norma ni manual de propiedad industrial existe un punto de referencia o de comparación para poder establecer de **manera objetiva** si un rango es o no amplio. Por consiguiente, se debió tener presente la característica de las proporciones que diferenciaban aún más la materia

objeto de la invención sobre lo enseñado en los documentos citados.

Queda demostrado hasta acá como el artículo 29 de la Constitución Nacional y el artículo 45 fueron violados por los actos administrativos acusados por **su no aplicación.**

7.3. Artículos 14 y 16 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina

Los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones establecen cuáles son los requisitos de patentabilidad y qué se entiende por novedad.

Del punto 7.1. es claro que como consecuencia de la no aplicación de los artículos 29 de la CP, 35 (inciso 1) y 59 (inciso 1), inadecuada y poco seria motivación de los actos administrativos acusados, se negó el privilegio de patente para una invención que cumple a cabalidad con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial, violándose de manera flagrante las disposiciones de los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 al considerar como anticipado el invento que ciertamente posee novedad. La Superintendencia de Industria y Comercio incurrió en un error de hecho acerca de la existencia o apreciación de las circunstancias que, según las normas violadas por la Superintendencia de Industria y Comercio, determinan la producción del acto.

El artículo 16 de la Decisión 486 determina que "*una invención es 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 una descripción oral o escrita, 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***" (el subrayado es nuestro).

Cuando en el artículo 16 de la Decisión 486 se indica que la invención se considera como nueva cuando no está *comprendida* en el estado de la técnica quiere obviamente significar, a contrario sensu, que la invención *no* se considera como nueva si está *comprendida* en el estado de la técnica. Esto es de lógica hermenéutica y gramática elemental. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "comprendida" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a *la totalidad* del invento y *no a alguno o a algunos de sus componentes*. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es clara que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en *"el conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial"*, como define el estado de la técnica el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo II, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Lo anterior es conocido como el concepto de NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con el cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total en un documento o anterioridad señalado, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre los capítulos reivindicatorios en discusión.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: *"hay que advertir que toda creación es, en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria"* (Ibidem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Hasta aquí se puede concluir que la novedad como mínimo debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL y ABSOLUTA** en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el **valor agregado** que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que adujo el examinador para desvirtuar la novedad fuesen ciertas habría sido forzoso que se demostrara que las invenciones de mi mandante estaban comprendidas en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede como a continuación se demuestra.

La posición de la Superintendencia de Industria y Comercio en cuanto al requisito de la novedad se basó en el hecho que la solicitud se veía afectada por los documentos **WO96/32151** (D4) y **WO98/34595** (D5). Es necesario recalcar que como se dijo anteriormente, los argumentos presentados por ese despacho tanto en el concepto técnico No. 515 como en las resoluciones impugnadas No 34294 y 2751, en cuanto a la manera como se veía afectada la novedad de la solicitud por cada uno de estos documentos, fueron muy superficiales y no se brindó una argumentación contundente que demostrara la carencia de novedad.

En primer lugar, me permito decirle a ese Honorable Tribunal que según el espíritu de la norma legal del artículo 16 de la Decisión 486, la novedad debe ser

ABSOLUTA, es decir, que era necesario que la Superintendencia de Industria y Comercio demostrara que la invención de mi mandante se encontraba contenida de **manera total** en los dos documentos citados por ese despacho.

Sobre este particular, me permito señalar que como se dijo en mi memorial del 1 de septiembre de 2005, ninguna de estas dos anterioridades mostraba de manera **idéntica**, las características novedosas de la invención de mi mandante. Más aún con las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio.

De hecho, esa Honorable Corporación puede constatar que lo mencionado en D4 y D6 son solamente divulgaciones generales de **posibles combinaciones** bien sea entre esteroides anti-inflamatorios como con agonistas beta-2. Es más, estas referencias no hacen un **señalamiento explícito** de la combinación específica de formoterol y propionato de fluticasona y mucho menos revelan proporciones entre los componentes iguales a las enseñadas por la invención de mi mandante.

Los documentos mencionados se refieren a desarrollos que **se pueden aplicar** a varias clases de compuestos, por lo que hace alusión a una extensa lista de ingredientes activos con los cuales se puede utilizar el invento. Dentro de estos listados se encuentran el formoterol y el propionato de fluticasona pero **de ninguna manera se indica o enseña que la invención sea una composición que combina estos dos componentes** en una proporción de 1:5 a 1:50, y menos se señala o se da alguna luz de las ventajas que se lograrían al mezclar estos elementos.

Aún más, en aras de hacer más evidente la novedad de la presente invención, en mi memorial de la fecha anteriormente mencionada, también se realizó una modificación en la reivindicación 1, con la cual se incluía la proporción en peso entre los dos

componentes, es decir, que se especificó que la relación entre el formoterol o la sal o el solvato del mismo y el propionato de fluticasona era de **1:5 a 1:50**.

Respecto a este tema particular y retomando lo dicho en la página 4 de la Resolución N°34294, cuando cita la Interpretación prejudicial dentro del proceso 49-IP-2005, el primer paso para determinar la existencia o no de novedad en un invento es: *"a) Concretar cual es la regla técnica aplicable a la solicitud de la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto técnico."*

Considerando este principio, la Superintendencia **analiza incorrectamente la novedad** de la presente solicitud, pues **de manera errada** establece en la página 2 de la Resolución N°34294, bajo el subtítulo ***"Objeto de la invención",*** que: *"Concretamente, lo que se reivindica es una composición farmacéutica, la cual comprende: (A) formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o un solvato de formoterol o de la misma sal, y (B) es el propionato de fluticasona".*

Ante la afirmación anterior, es evidente el examinador técnico **no se valió de las reivindicaciones**, para su dictamen de novedad, pues la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio modificado y aceptado (folios 135 a 138), explícitamente define que el alcance de la invención es la composición que comprende los compuestos A y B, ya mencionados, y *donde* ***la proporción en peso de formoterol a propionato de fluticasona es de 1:5 a 1:50.***

Al ignorar esta última característica, ese Despacho no solo **infringe lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486**, que indica *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente."*, sino que **realiza la evaluación de**

novedad a partir de una invención distinta a la reivindicada por el solicitante.

Este error conlleva a un análisis de la novedad equivocado y constituye una **violación al derecho que tiene el solicitante a que se evalúe la invención definida en el último capítulo presentado** y no en uno anterior que ya ha sido remplazado.

Basándose en un **concepto equivocado sobre el objeto de la invención**, ese Despacho procede a realizar el examen de novedad tomando como únicas características de la composición sus dos componentes, es decir formoterol y propionato de fluticasona, y **pasando por alto** el hecho que la composición reivindicada tenía otra particularidad, que **limitaba el alcance de las reivindicaciones** a las composiciones donde **la proporción en peso de formoterol a propionato de fluticasona es de 1:5 a 1:50.**

Sea este el momento para subrayar que existe una **clara contradicción entre el considerando cuarto** de la Resolución N°34294, que acepta la modificación que incluye la información sobre la proporción en peso de formoterol a propionato de fluticasona, **y el considerando sexto** de la Resolución N°34294, que elimina del objeto de la invención los datos relativos a la proporción en peso entre formoterol y propionato de fluticasona.

Ahora bien, haciendo referencia al documento **WO 96/32151 (D4)**, ese Honorable Consejo puede constatar que la materia objeto del mismo resulta ser totalmente diferente de lo reivindicado en la presente invención, toda vez que la anterioridad citada no se hace ninguna **mención explícita** acerca de la combinación específica de los dos componentes **ni tampoco acerca de las proporciones** en peso entre el formoterol y el propionato de fluticasona.

De hecho, la patente **WO 96/32151 (D4) se encuentra dirigida a un inhalador de dosis medida con características de revestimiento en sus paredes internas.** Dentro de este contexto, la solicitud señala que el inhalador puede contener combinaciones del propionato de fluticasona con diferentes ingredientes activos, y presenta un **amplio listado** de todos los compuestos conocidos que se **podrían llegar a incluir**. Como ese Honorable Consejo podrá establecer, D4 no enseñaba una composición que comprende específicamente los dos ingredientes activos que caracterizan la invención que aquí se reivindica y menos, la proporción en que ellos debían ser incluidos.

Adicionalmente, en cuanto al documento **96/32151 (D4)** como ya se mencionó en mi memorial del 1 de septiembre de 2005 y en mi recurso de reposición del 31 de enero de 2006, dicha referencia enseña inhaladores de dosificación medida que tiene parcial o totalmente sus superficies internas revestidas con polímeros fluorocarbonados. Más aún, esta anterioridad revela de manera general que **la formulación está comprendida de propionato de fluticasona y un propelante fluorocarbonado en combinación con otros agentes activos o uno o más excipientes**.

En este sentido, atentamente dirijo la atención de ese Honorable Despacho a la página 5 de la anterioridad en cuestión, donde claramente se manifiesta que las formulaciones del fármaco particularmente preferidas son aquellas que contienen **propionato de fluticasona (ó un solvato fisiológicamente aceptable del mismo) en combinación con un broncodilatador tal como salbutamol (por ejemplo, como la base libre o la sal de sulfato) o salmetreol (por ejemplo, como la sal de xinafoato)**.

Ese Honorable Consejo puede corroborar que las enseñanzas del documento anterior no pueden afectar la novedad de la solicitud en estudio, pues son

revelaciones muy generales en cuanto a los posibles componentes de una combinación para un inhalador.

Sobre este particular, me permito manifestar que el *Manual Andino* que es un documento bastante útil a la hora de evaluar la patentabilidad de una invención ya que presenta lineamientos válidos para dicha evaluación, pone de manifiesto en su página 66 en cuanto a la novedad que: "*...se deberá comparar las reivindicaciones independientes de la solicitud con el contenido de cada antecedente del estado de la técnica, uno a uno, a fin de determinar si* ***un antecedente por sí solo describe las características técnicas contenidas en dichas reivindicaciones***".(El resaltado es nuestro).

También se indica que el análisis debe hacerse documento por documento y probar que **TODAS** las características de las reivindicaciones independientes están reveladas **en una sola** de las anterioridades.

Es así que, la Superintendencia de Industria y Comercio no logra demostrar que la anterioridad (WO 96/32151) tiene todas las características de la invención en cuestión. Es más, lo único que logra demostrar es que dicho documento revelaba de manera general combinaciones del propionato de fluticasona con agentes propelantes y **otros** agentes activos.

En ese sentido, es necesario señalar que es bien sabido que una descripción específica afecta **la novedad de una descripción general pero no al contrario.** Es así que, si la presente invención nombrara un sinnúmero de posibles combinaciones de corticosteroides con agonistas β2 y la anterioridad nombrara una combinación específica, sí estaría afectada la novedad de la solicitud, cosa que no sucede.

Sin embargo, como **la invención en cuestión** es la que reivindica **una composición de dos componentes específicos, no puede ser afectada su novedad por una revelación general hecha por la anterioridad.** Así las cosas, la novedad de esta solicitud debe ser

reconocida sobre las enseñanzas del documento D4 (WO 96/32151).

En este orden de ideas, si la Superintendencia de Industria y comercio hubiera tenido en cuenta los lineamientos señalados en el Manual Andino mencionados anteriormente para evaluar la novedad, habría encontrado que el documento en cuestión **no revelaba de manera explícita** todas las características de la invención en estudio. Es más, se habría dado cuenta que el ámbito de la solicitud es totalmente diferente al ámbito de la anterioridad, pues ésta se encuentra encaminada a los contenedores de dosificación medida, lo cual es totalmente diferente del objeto de la invención en estudio, es decir, **composiciones específicas con un efecto sinérgico**. Por lo tanto, esa Honorable Corporación puede constatar que sí existe novedad de la presente solicitud sobre lo revelado en el documento **D4**.

De otra parte, en cuanto a las enseñanzas de la anterioridad **WO 98/34595** (**D5**), me permito decir que al hacer un cotejo de lo revelado en dicho documento con lo revelado en la presente invención, se puede constatar que la mezcla enseñada en dicha referencia es una combinación de **propelantes licuados para aerosoles**, en particular 1,1,1,2-tetrafluoroetano y/o 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano y dióxido de carbono. En contraste, la presente invención, menciona **una composición farmacéutica de fomioterol y propionato de fluticasona** con **proporciones en peso** en un intervalo de **1:5 a 1:50** como sí se establece en la reivindicación 1 de la solicitud en estudio.

Ese Honorable Consejo puede observar que lo enseñado en D5 es totalmente diferente a lo revelado en la presente invención.

De otra parte, la Superintendencia argumentó que la presente invención no tenía novedad, debido a que los documentos citados entre los sinnúmeros de

posibilidades de combinaciones, enseñaban los dos ingredientes activos de la solicitud en cuestión.

Sobre este particular, me permito decir de nuevo que si la Superintendencia de Industria y Comercio hubiera tenido en cuenta lo revelado en el artículo 16 y los lineamientos del Manual Andino, habría encontrado que la solicitud en estudio es novedosa, pues como se expone en el acápite 9.4.1 (Novedad respecto de expresiones generales y rangos) del Manual Andino: "*Una **expresión general no destruye la novedad de un elemento específico que cae dentro de esta expresión**, pero un elemento específico si destruye la novedad de una reivindicación general que lo incluya.*" *(El resaltado es nuestro)*.

Esto claramente indica que para el presente caso no se destruye la novedad de la combinación específica de dos componentes en proporciones definidas, que eran nombrados de manera general dentro de una expresión general (D4 y D5). Así las cosas, ese Honorable Consejo puede constatar que tanto las **enseñanzas generales** del documento D4 como las de D5 no podían desvirtuar la novedad de una **invención tan específica como la solicitud en estudio.**

En consecuencia, el artículo 16 de la Decisión 486 fue violado por las resoluciones acusadas teniendo en cuenta **que fue aplicado de forma indebida.**

7.4. El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

De igual forma, en el punto 7.1. quedó suficientemente demostrado cómo el análisis del requisito de nivel inventivo está sujeto a una serie de reglas técnicas, que si bien no son de consagración legal, su aplicación se traduce en una motivación adecuada, suficiente y seria.

También quedó claro que en el presente caso la motivación de las resoluciones acusadas que negaron el privilegio de patente para la invención en cuestión no fue técnicamente suficiente, adecuada y seria al no aplicarse las reglas técnicas reconocidas internacionalmente para la valoración del nivel inventivo.

Igualmente, como consecuencia de la no aplicación de dichas reglas técnicas y de la insuficiente, inadecuada y poco seria motivación de los actos administrativos acusados, se negó el privilegio de patente para una invención que cumple a cabalidad con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial, violándose de manera flagrante las disposiciones de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 al considerar como obvio un invento que ciertamente tiene la suficiente altura inventiva. La Superintendencia de Industria y Comercio incurrió en un error de hecho acerca de la existencia o apreciación de las circunstancias que, según las normas violadas por la Superintendencia de Industria y Comercio, determinan la producción del acto.

El Artículo 18 indica que: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica."*

En cuanto a este requisito de patentabilidad, me permito decir que es el más difícil de desvirtuar, razón por la cual los motivos para negar su existencia son técnicamente más exigentes.

Así pues, el concepto técnico No. 515 y las resoluciones No. 34294 y 2751 refutan el nivel inventivo de la solicitud en estudio sin tener en cuenta los criterios que sobre el particular han señalado las normas legales, la jurisprudencia y las reglas técnicas consignadas en el Manual Andino de Patentes a cerca de cómo debe efectuarse el análisis de este requisito, lo que condujo a la

Superintendencia a dar insuficientes razones sobre la falta de nivel inventivo de la invención en estudio.

En efecto, el Manual Andino en sus páginas 76 y 77 donde se habla de los requisitos del Artículo 18 de la Decisión 486, establece que: "*Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente de deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran* ***las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no solo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica.***"

"**Cuando se ha establecido la falta de novedad de la invención, no es necesario evaluar el nivel invento, dado que no existen diferencias entre la invención y el estado de la técnica.**" (El resaltado es nuestro).

En este sentido, me permito decir como primera medida que el examen de patentabilidad realizado por la Superintendencia presenta una incongruencia, pues teniendo en cuenta el último párrafo anteriormente citado del Manual Andino, si el examinador consideraba que la invención de mi mandante no era nueva, no tendría porqué haber argumentado en contra de la altura inventiva de la misma, pues si la solicitud en cuestión era "**idéntica**" a las anterioridades D4 y D5, según lo manifestado por la Superintendencia, no existían diferencias entre los tres documentos. Esto es a todas luces una prueba de la manera equivocada como se llevó a cabo el análisis de los requisitos de patentabilidad de la presente invención.

Aún más, si el examinador objetó el nivel inventivo en la presente invención, fue porque encontró **diferencias** entre lo revelado en la invención en estudio y la técnica anterior. Por lo cual, se puede observar una clara contradicción en el examen

de la solicitud, pues al haber diferencias existe la novedad en la presente invención sobre lo revelado en las anterioridades citadas.

En cuanto a la objeción de nivel inventivo, me permito manifestarle a ese Honorable Consejo que según los lineamientos del Manual Andino, en la página 78, el examinador ha debido plantearse tres preguntas para lograr de esta manera evaluar el nivel inventivo, las cuales son:

a) ¿Estaba un técnico de conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?

b) ¿De resolverlo en la forma en que se reivindica?

c) ¿De prever el resultado?

En primer lugar, en cuanto a la pregunta del literal a), me permito decir que la **Superintendencia no entendió cuál era el problema** que se estaba resolviendo en la presente invención, lo cual la llevó a decir que el problema era evidente. En efecto, el problema a resolver era **proporcionar una combinación de un agonista β2 y un corticosteroide que mostraran un efecto sinérgico para el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías respiratorias**.

Una persona técnica con conocimientos promedio, que tuviera acceso a los artículos D1, D2 y D3, no habría podido plantearse el problema técnico anterior, pues como se demostrará más adelante ninguno de los documentos citados habla o sugiere los **efectos sinérgicos** en las composiciones que aquí se reivindican, **sino de efectos aditivos**, es decir, que al aplicar dos o más sustancias activas de manera simultánea se observaba que era la suma de su efecto cuando se aplicaban de manera individual. Por lo tanto, ese Honorable Consejo puede constatar

que dicho técnico no habría tenido la capacidad de plantearse un problema de este estilo.

En cuanto a la pregunta del literal b), es necesario señalar que dicha persona tampoco se hubiera podido plantear una solución como la revelada en esta solicitud, pues no habría podido escoger de manera evidente un agente específico de cada grupo de sustancias activas (agonistas β2 y corticosteroides) y pronosticar que se podría encontrar en la combinación de formoterol con propionato de fluticasona un efecto sinérgico en lugar de un efecto aditivo que es el obtenido generalmente.

En relación con la pregunta del literal c), me permito decir que los resultados de sinergismo tampoco habrían sido evidentes para dicha persona, pues como se dijo anteriormente el estado de la técnica muestra únicamente efectos aditivos de composiciones de broncodilatadores.

En este sentido, teniendo en cuenta lo establecido en la "*Guía para los Países en Desarrollo sobre el Examen de las Solicitudes de patente* en su párrafo 197 sobre la respuesta a estas tres preguntas donde se dice que: "*...basta que el examinador responda una sola vez negativamente para que exista actividad inventa*", me permito decir que **para la solicitud en cuestión, todas las respuestas son negativas**, lo cual evidencia la actividad inventiva de la presente invención.

Ésta debió ser la manera como la Superintendencia de Industria y Comercio ha debido abordar el análisis del nivel inventivo de la solicitud denegada, pero presentó argumentos que no demostraban técnicamente cómo habría podido ser evidente la invención a partir de los documentos citados.

En efecto, en relación con el documento D1 (artículo 1), la Superintendencia en la resolución No. 2751 que resuelve el recurso de reposición, manifestó que: *"En el artículo (1) se hace mención a la combinación de agonistas β2 junto con*

corticosteroides como una alternativa para el tratamiento del asma aguda; si bien se mencionan otros tratamientos como los que menciona la recurrente, de todas maneras hace referencia a la combinación de agonistas β2 y corticosteroides, como se revela en la presente solicitud, es decir, la fluticasona es un corticosteroide y el formoterol es un agonistas β2; para una persona medianamente versada en la materia sería obvio hacer una formulación de estos dos principios activos, puesto que ya estaba sugerido por la revista (1) la combinación de agonistas β2 y corticosteroides para el tratamiento del asma."

En cuanto a estas afirmaciones, me permito manifestar a esa Honorable Corporación que las consideraciones de la Superintendencia no son más que apreciaciones sin fundamento técnico pues sin ningún argumento contundente trata de demostrar que la combinación específica de la solicitud era sugerida porque el artículo 1 mencionaba la posibilidad de combinar corticosteroides con agonistas β2.

La Superintendencia de Industria y Comercio, no logra demostrar cómo una persona medianamente versada en la técnica habría logrado de manera evidente llegar a **una composición tan específica con efecto sinérgico** como la mostrada en esta invención, a partir de otros agentes activos enseñados en la anterioridad.

De hecho, como se puede corroborar en las páginas 397 y 398 de dicho artículo, **solo se hace mención al dipropionato de beclomethasona con salmeterol o fluticasona con salmeterol**, donde el primero es un glucocorticoide sintético halogenado y el segundo es un agonista del receptor adrenérgico beta-2 de larga acción.

Aún más, el artículo hace un resumen de los resultados de tres combinaciones específicas, que son **salmeterol - beclametasona dipropionato**, **salmeterol - fluticasona** y **formoterol-budesonida**. Sin embargo, no enseña o sugiere que se pueda reemplazar el salmeterol en la combinación salmeterol-fluticasona por el formoterol, o que se pueda reemplazar la budesonida en la combinación

formoterol-budesonida y que se obtuviera un efecto sinérgico.

En este sentido, manifiesto a ese Honorable Consejo que no existe nada en el artículo 1 (D1) que sugiera que se lograran **efectos especiales del tipo sinérgico** para composiciones específicas de propionato de fluticasona y formoterol, especialmente para la sal de fumarato del dihidrato de esta sustancia. Por lo tanto, a partir de las enseñanzas de la técnica anterior (1) no harían sido obvios dichos reemplazos.

Es más, es bien sabido que el **salmetrerol y el formoterol difieren** de manera considerable tanto **en la estructura como en las propiedades químicas y por ende, en el perfil farmacológico**. Además, cabe anotar que el formoterol es un agonista Beta 2 total, en tanto que el salmeterol es un agonista Beta 2 parcial, con lo cual se está frente a perfiles farmacológicos diferentes, toda vez que el formaterol posee un establecimiento de acción rápida, mientras que el salmoterol posee un establecimiento de acción baja. De hecho, el salmoterol muestra una selectividad mucho más alta que el formoterol para el receptor β2 que para el receptor β1.

Respecto al reemplazo de la budesonida por el propionato de fluticasona, es bien sabido que **la budesonida y el propionato de fluticasona poseen estructuras químicas diferentes y por ende, perfiles farmacológicos también muy diferentes**.

En este orden de ideas, una persona medianamente versada en la técnica no habría encontrado motivación alguna para lograr **sinergismo** entre combinaciones específicas de propionato de fluticasona y formoterol a partir de lo enseñado en el artículo 1(D1), ya que dicha anterioridad no sugiere ninguna clase de resultado sinérgico en combinaciones de dos agentes activos.

De hecho, el artículo 1(D1) revela que la combinación de formoterol-budesonida (véase la página 398, columna 2, segundo párrafo de dicho documento) presenta un efecto aditivo y no sinérgico, lo cual alejaría a una persona medianamente versada en la técnica de las combinaciones específicas de la invención que presentan el efecto sinérgico.

También resulta prudente señalar que **era completamente impredecible** para la persona medianamente versada en la materia **la compatibilidad del formoterol y el propionato de fluticasona**, y era casi imposible pronosticar las interacciones entre estos dos agentes, teniendo en cuenta tanto los efectos farmacodinámicos como los comportamientos farmacocinéticos tal como la absorción, la biotransformación y la eliminación de los componentes activos de la composición.

Aún más, sería también imposible predecir o derivar de manera evidente la estabilidad de una mezcla de formoterol y propionato de fluticasona, bien sea en presencia o en ausencia de otros componentes, tal como los solventes empleados como propelantes en las composiciones en aerosol, ya que es bien sabido que es un requerimiento esencial la obtención de una formulación estable para un producto farmacéutico.

En este orden de ideas, me permito manifestar a ese Honorable Despacho que lo anteriormente expuesto en cuanto a la incapacidad de pronóstico para realizar reemplazos en los componentes de las combinaciones reveladas en el artículo 1(D1) se apoya en la evidencia histórica.

En efecto, se conocían en la técnica el propionato de fluticasona y el formoterol desde hace mucho tiempo (aproximadamente 17 años). Sin embargo, nunca antes de la prioridad de la presente invención (febrero 1 de 1999), se había hecho una sugerencia, así fuera especulativa, en cuanto a que el formoterol y el propionato de fluticasona pudieran ser combinados. Aún más estas circunstancias

refuerzan la existencia de altura inventiva en la solicitud en estudio, puesto que no habría sido evidente la posibilidad de alguna clase de sinergismo en esta combinación específica **ya que los documentos citados sugieren más un efecto aditivo que un efecto sinérgico en las combinaciones**.

Por lo tanto, me permito decir que contrario a lo manifestado por la Superintendencia de industria y Comercio, el artículo 1(D1) no hace sugerencia alguna en cuanto a una posible realización de una composición farmacéutica que comprenda el formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en especial del fumarato en su forma de dihidrato junto con el propionato de fluticasona. Aún más, el artículo 1(D1) también falla en sugerir que se pudieran combinar dos agentes específicos en las proporciones indicadas en la presente solicitud, es decir, que la proporción en peso entre ellos sea de 1:5 a 1:50.

En cuanto al artículo (2), la Superintendencia de Industria y Comercio en su resolución No. 2751, afirma que: *"...hay que tener en cuenta que en el artículo se hace mención a que la fluticasona propionato se encuentra en la lista de corticosteroides usados en el tratamiento de enfermedades inflamatorias; asimismo, se menciona que puede ser adicionado a la terapia con corticosteroides tales como salmeterol o formoterol. Por lo cual este documento sí le sugiere a una persona medianamente versada en la materia la formulación de la presente solicitud, y dicho documento ya establecía la solución al problema técnico propuesta en la solicitud estudiada."*

Sobre esta particular, me permito señalar que ese despacho no tuvo en cuenta los argumentos que se presentaron en mi recurso de reposición en cuanto a la supuesta obviedad de la solicitud en estudio a partir del documento (D2), ya que se explicó que dicha anterioridad menciona resultados obtenidos para la adición de **salmoterol** en el tratamiento con **beclametasona dipropionato** (BDP) y señala que se encontraron resultados similares con formoterol.

En este sentido, si una persona medianamente versada en la técnica examinara cuidadosamente la

afirmación realizada por el artículo (D2) buscaría la cita de referencia 18 que sustenta la aserción realizada por los autores del artículo (D2) y encontraría que en dicha referencia se muestran resultados del **formoterol** en combinación con la **budesonida** y no con **beclametasona dipropionato** (BDP).

Este hecho, alejaría aún más a la persona medianamente versada en la técnica de la producción de la combinación específica de la presente invención, porque si bien es cierto que tanto la budesonida como el dipropionato de beclametaosona son corticosteroides, también es cierto que la budesonida es un glucocorticoide y la beclametasona es un éster de corticosteroide. De esta forma, la persona medianamente versada en la materia no podría hacer ninguna clase de analogía con el propionato de fluticasona.

Con el ánimo de demostrar lo anterior, se adjuntó al recurso de reposición presentado con mi memorial del 30 de enero de 2006 una copia informal de dicho artículo, con el fin que la Superintendencia de Industria y Comercio verificara que en efecto, lo que se estaba indicando era combinaciones de formoterol con budesonida. **Este hecho, tampoco fue tenido en cuenta por ese despacho, pues no se pronunció sobre el mismo.**

Adicionalmente, las enseñanzas de dicho documento sugerían también **efectos de tipo aditivo,** ya que en la página 1407 de dicha referencia 18, específicamente en la columna derecha, líneas 2 a 4, se indicaba que el formoterol junto con **dosis más altas de budesonida producen reducciones aditivas** en las irritaciones, es decir, la combinación presentaba un **efecto terapéutico aditivo y no un efecto sinérgico.**

Ese Honorable Consejo puede constatar que a partir de dichos resultados para el **formoterol** referido en el artículo D2, la persona medianamente versada en la materia pensaría que las combinaciones de

formoterol con **corticosteroides** serían **aditivas** más que sinérgicas. En consecuencia, esa Honorable Corporación puede corroborar que la referencia en cuestión tampoco desvirtúa el nivel inventivo de la invención en estudio.

La Superintendencia de Industria y Comercio, en cuanto al documento D3 reafirmó en su resolución No. 2751, que: *"Como se explicó con antelación, el documento D3 menciona el efecto del formoterol en el control del asma en pacientes asmáticos empleando corticosteroides; se explica que el formoterol es un fármaco seguro cuando se emplea por inhalación junto con corticosteroides. Aunque no se habla de una formulación como tal de formoterol con corticosteroides, los documentos (1) y (2) sí hacían referencia a composiciones con agonistas β_2 junto con corticosteroides, por lo cual para una persona medianamente versada en la materia sería obvia la composición de formoterol y fluticasona de la presente solicitud."*

En cuanto a estas afirmaciones, me permito dirigir la atención de esa Honorable Corporación al documento D3, en el cual se reporta un estudio del efecto del formoterol inhalado en dosis de 24 microgramos dos veces al día durante un periodo de ocho meses en sujetos que ya **utilizaban corticosteroides inhalados**.

En este sentido, me permito manifestar que contrario a lo afirmado por la SIC, una persona versada en la materia no encontraría motivación suficiente para preparar una composición farmacéutica que contenga **formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un solvato de formoterol o de dicha sal (A), y (B) propionato de fluticasona, en las proporcionasen peso de A a B de 1:5 a 1:50**, a partir de esta divulgación, ya que el artículo D3 sugiere que el formoterol se administraría de **manera independiente** o a parte del **corticosteroide** que venía siendo utilizado por el paciente.

Más aún, como sucede con los otros documentos, el artículo D3 tampoco revela o sugiere que exista alguna clase de sinergismo en la composición. De hecho, ese Honorable Consejo puede corroborar como en la parte de la discusión en la página 538 de dicho artículo se habla del "efecto **de adición** del formoterol inhalado". Por consiguiente, el efecto sinérgico de la composición específica de la presente invención no pudo haber sido derivado de manera evidente a partir de esta anterioridad en combinación con los otros documentos

Así las cosas, ese Honorable Consejo puede observar que a partir de la combinación de estos tres documentos no se podía llegar de manera evidente a la composición farmacéutica de la presente invención, pues ninguno de ellos sugería un efecto sinérgico para alguna de las posibles combinaciones y la persona medianamente versada en la técnica no habría pronosticado un efecto sinérgico sino que esperaría un efecto aditivo en cualquiera de las combinaciones propuestas por estas anterioridades.

Otro de los errores cometidos por la Superintendencia de Industria y Comercio en la aplicación del artículo 18 en mención,es el análisis de tipo Hindsight realizado al momento de evaluar la altura inventiva de la solicitud, toda vez que no hizo *"el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia* ***en un momento en que la invención no era conocida****, es decir antes de la invención"* como así lo sugiere el Manual Andino en su acápite 10.2 (Método para la evaluación del nivel inventivo). (El resaltado es nuestro).

Esto es palpable cuando en la resolución No. 2751, que resuelve el recurso de reposición, la Superintendencia en relación con el documento D1 (artículo 1), manifiesta que: *"En el artículo (1) se hace mención a la combinación de agonistas β2 junto con corticosteroides como una alternativa para el tratamiento del asma aguda; si bien se mencionan otros tratamientos como los que menciona la recurrente, de todas maneras hace referencia a la combinación de agonistas β2 y corticosteroides, como se revela*

en la presente solicitud, es decir, la fluticasona es un corticosteroide y el formoterol es un agonistas β2; para una persona medianamente versada en la materia sería obvio hacer una formulación de estos dos principios activos, puesto que ya estaba sugerido por la revista (1) la combinación de agonistas β2 y corticosteroides para el tratamiento del asma."

En este sentido, ese Honorable Consejo puede constatar que si bien dicho artículo sugiere combinaciones de agentes activos, también es cierto que no menciona para nada que se pudiera lograr un efecto sinérgico en dichas combinaciones. De esta forma, una persona medianamente versada en la técnica únicamente hubiera sabido de dicho efecto a través del conocimiento previo de la solicitud en estudio.

Por lo tanto, es evidente cómo esa entidad violó el artículo en mención por su **indebida aplicación.**

7.5. Artículos 35 (inciso 2) y el artículo 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo

En estas dos disposiciones se establece la obligación legal que tiene la administración de resolver *todas* las cuestiones que hayan sido planteadas tanto inicialmente como durante el trámite administrativo y las que aparezcan con motivo del recurso. En las dos resoluciones impugnadas ***no*** se cumplió con esta obligación pues hubo aspectos fundamentales planteados por mi cliente sobre los cuales la administración no se pronunció y que de haberse tenido en cuenta hubieran alterado drásticamente el curso de este caso. Me permito citar a continuación cuáles fueron los aspectos planteados por mi mandante, en la respuesta a la objeción oficial y en el recurso de reposición, que no fueron resueltos en los actos administrativos impugnados.

Respecto a este tema, la SIC no realizó un estudio concienzudo de los resultados proporcionados por el solicitante en mi memorial del 1 de septiembre de

2005 y que nuevamente se explicaron en el recurso de reposición del 31 de enero de 2006.

Respetuosamente pongo a consideración de esa Honorable Corporación estos datos que de manera muy sencilla muestran el **efecto sinérgico** de la composición específica de la presente invención.

A partir de los resultados de la Prueba Comparativa, se puede ver que la combinación de propionato de fluticasona y fumarato de formoterol de la invención, se inhibió la producción del TNFα en más del cien por ciento (100%), es decir, mejor que cualquiera de los dos ingredientes activos tomados de manera independiente.

Teniendo en cuenta que una de las ventajas de esta solicitud es la participación de **dosis bajas** de los componentes, la prueba se realizó con dosificaciones reducidas de los ingredientes activos con el fin de determinar el efecto de disminuir las dosis convencionales.

Ese Honorable Consejo podrá verificar al mirar los resultados de la tabla 1 a continuación, que la combinación de **propionato de fluticasona y fumarato de formoterol** de acuerdo con la presente invención produjo un **efecto anti-inflamatorio sinérgico** significativo aún cuando las dosificaciones fueran muy bajas:

Tabla 1

Células tratadas con	Inhibición de la Producción de TNFα
Propionato de fluticasona	15.7%
Fumarato de formoterol	13.6%

Propionato de fluticasona y fumarato de formoterol	**31.7%**

Teniendo en consideración anterior, es notorio que contrario a lo manifestado por la Superintendencia de Industria y Comercio, la presente invención muestra un **efecto sinérgico**, es decir, un **efecto sorprendente** que va más allá de la simple suma del efecto de los dos componentes tomados de manera independiente. Esta propiedad de sinergismo no había sido sugerida por ninguno de los documentos citados por ese despacho. Aún más, sólo se sugería que existía un efecto aditivo. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la técnica habría pensado a partir de las revelaciones de las anterioridades que únicamente se podía obtener un resultado aditivo.

En atención a lo anterior, es claro que esa entidad violó las normas aquí indicadas **por su no aplicación.**

8. PRUEBAS

8.1. DOCUMENTAL APORTADA:

Pido que se decreten y se tengan como pruebas los siguientes documentos que anexo a este escrito:

8.1.1. Copia autentica del auto No. 383 notificado por estado el 14 de marzo de 2000.

8.1.2. Copia autenticada de mi memorial de 18 de abril de 2000, mediante el cual se dio

respuesta al oficio No. 383 notificado por estado el 10 de octubre de 2002.

8.1.3. Copia autenticada de mi memorial de 21 de agosto de 2002, mediante el cual se solicitó que se procediera a examinar si la patente que se tramitaba bajo el expediente No. 00-009.234 era patentable.

8.1.4. Copia auténtica del oficio No. 12605 notificado por estado el 21 de abril de 2005, mediante el cual se formularon objeciones de fondo en relación con los requisitos de patentabilidad, y se le concedió a mi mandante sesenta días para dar respuesta a dichas objeciones de falta claridad, novedad y de nivel inventivo.

8.1.5. Copia autenticada del memorial de 13 de julio de 2005, mediante el cual mi mandante solicitó una prórroga de treinta días para contestar el oficio No. 12605 de 24 de noviembre de 2005, notificado por fijación en lista el 24 de noviembre de 2005.

8.1.6. Copia autenticada del memorial de 1 de septiembre de 2005, mediante el cual se contestaron las objeciones formuladas mediante el oficio 12605 notificado por fijación en lista el 21 de abril de 2005, respecto a la novedad, el nivel inventivo y la claridad de la solicitud.

8.1.7. Copia auténtica de la resolución No. 34204 de 23 de noviembre de 2005 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio con la constancia de su notificación por edicto.

8.1.8. Copia autenticada del escrito sellado por la oficina de radicación de la Superintendencia de Industria y Comercio el 31 de enero de 2006 contentivo del recurso de reposición interpuesto por la apoderada de la sociedad solicitante contra la resolución No. 34294 de 21 de diciembre de 2005.

8.1.9.La auténtica de la resolución No. 2751 de 31 de enero de 2008 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio con la constancia de su notificación por edicto.

8.1.10. Cuestionario para que sea respondido por un perito técnico experto, designado por ese despacho, para determinar la novedad y la altura inventiva del invento de mi mandante. El correspondiente peritaje será solicitado a continuación en el acápite de Pruebas Rogadas.

8.2. ROGADAS:

9.2.1. Atentamente solicito que ese despacho ordene, a mi costa, un peritaje por medio del cual un técnico basado en el contenido de todo el expediente 08.061.745 y de éste escrito emita su opinión sobre el nivel inventivo de la invención titulada ***"Combinaciones de Formoterol y Propionato de Fluticasona para el asma".***

En particular, solicito que el técnico experto en la materia, designado por ese despacho, de respuesta al cuestionario que se anexa al presente escrito.

9. ANEXOS

9.1. Copia autenticada del poder a mí otorgado por la sociedad Novartis A.G., domiciliada en Basilea, Suiza, y en el cual está incluido el documento donde consta la existencia y representación legal de dicha sociedad, todo con sus respectivas traducciones, autenticaciones y legalizaciones.

10.2. Fuera de los documentos señalados en el acápite de **PRUEBAS**, acompaño dos (2) copias de esta demanda y de todos sus anexos para dar traslado a la Superintendencia de Industria y Comercio y al agente del Ministerio Público. Adjunto, igualmente, una (1) copia de la demanda para el archivo de ese despacho.

10. COMPETENCIA

El Consejo de Estado es competente para conocer del presente negocio de conformidad con lo dispuesto por el artículo 128 del Código Contencioso Administrativo.

11. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría de ese despacho o en mi oficina de abogada, localizada en la ciudad de Bogotá en la carrera 11 No. 86-53, piso 6.

El Superintendente de Industria y Comercio, Gustavo Valbuena, o quien haga sus veces, será notificado en

la Superintendencia de Industria y Comercio de esta ciudad ubicada en la carrera 13 No. 27-00 (piso 10).

Honorables Magistrados,

JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228

EL ANTERIOR ESCRITO DIRIGIDO A:

Honorable Consejo de Estado

Fué presentado personalmente por su signatario Doctor Jaime Orozco

Quien se identificó con la C.C. No. 39.779.652 de Usaquén

y T.P.No. 68-228-C y declaró que reconoce el contenido del presente documento y que la firma que allí aparece es suya. En constancia firman ante la suscrita NOTARIA TREINTA Y SEIS DE BOGOTA. Hoy, 23 JUN. 2000

Ma. DEL PILAR M. DE ALVARADO
NOTARIA 36

El compareciente

sin Fecha
375

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
CONSEJO DE ESTADO

Radicación N° 00009234

1. **Documentos estudiados:**

1.1. Descripción: Folios: 3 a 30 como se radicó inicialmente

1.2. Reivindicaciones: 1 a 19 (folios: 31 a 33) como se radicó inicialmente
1 a 19 modificadas (folios: 46 a 48)
1 a 18 modificadas (folios: 131 a 134, anterior numeración: 135 a 138).

1.3. Recurso Reposición: Folios: 158 a 171.

1.4. Rta. Rec. Reposición: Folios: 180 a 183.

1.5. Demanda Cons. Est.: Folios: 203 a 245.

1.6. Prioridad: Folios: 50 a 78 (18-02-1999, GB 9903759.0).

2. **Objeto de invención:**

La presente solicitud se titula: "Combinaciones de formoterol y propionato de fluticasona para el asma".

El objeto de la presente solicitud se refiere a combinaciones de un agonista de beta-2 y un esteroide, y a su uso para el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas.

Según la descripción, el formoterol, particularmente en la forma de su sal de fumarato, es un broncodilatador utilizado en el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas. El propionato de fluticasona es un corticosteroide antiinflamatorio.

De una manera sorprendente, ahora se ha encontrado que se puede obtener un beneficio terapéutico inesperado significativo, particularmente un beneficio terapéutico sinérgico, en el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas, mediante la utilización de una composición que contenga formoterol, o una sal o solvato del mismo, y propionato de fluticasona. Por ejemplo, es posible utilizar esta composición para reducir las dosificaciones de propionato de fluticasona requeridas para un efecto terapéutico dado, considerablemente comparadas con aquellas requeridas utilizando el tratamiento con propionato de fluticasona solamente, minimizando de esta manera los efectos secundarios posiblemente indeseables.

Se ha encontrado que las composiciones que contienen formoterol y propionato de fluticasona inducen una actividad anti-inflamatoria que es significativamente mayor que aquella inducida por formoterol o propionato de fluticasona solo, y que se puede reducir de una manera significativa la cantidad de propionato de fluticasona

necesaria para un efecto anti-inflamatorio dado cuando se utiliza mezclado con formoterol, reduciendo de este modo el riesgo de efectos secundarios indeseables por la exposición repedida al esteroide involucrado en el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas.

En el capítulo reivindicatorio se reclama lo siguiente:

Reivindicaciones 1 a 18 (folios: 131 a 134): Una composición farmacéutica, la cual comprende (A) formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un solvato de formoterol o de dicha sal, y (B) propionato de fluticasona, en donde la proporción en peso de (A) a (B) es de 1:5 a 1:50.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A 61K 31/56.

3. **Sobre los argumentos de la demanda se responde lo siguiente:**

3.1. Fundamentos con respecto a la Novedad:

El señor demandante afirma lo siguiente: "... la Superintendencia... no realizó una debida comparación entre lo reclamado en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud y lo divulgado en los documentos WO 96/32151 (D4) y WO 98/34595 (D6)... sin realizar un cotejo entre las características distintivas de la invención, es decir las proporciones..." (Folios: 211 a 213).

Como se dijo en los exámenes de Fondo, el documento WO 96/32151 (folios: 94 a 98, actuales: 90 a 94), se relaciona con formulaciones de fluticasona propionato empleando un inhalador. La fluticasona propionato puede estar combinada con uno o más principios activos entre los cuales está el formoterol; el documento WO 98/34595 (folios: 99 y 100, actuales: 95 y 96), menciona formulaciones en aerosol de un agonista β_2 como el formoterol y que puede estar combinado con un corticosteroide como la fluticasona.

Ahora bien, cabe recordar que una composición o formulación farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes, es decir, principio(s) activo(s) y excipientes; en el caso en estudio, se reivindicó: "una composición farmacéutica la cual comprende (A) formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un solvato de formoterol o de dicha sal, y (B) propionato de fluticasona, en donde la proporción en peso de (A) a (B) es de 1:5 a 1:50"; como se puede observar, la formulación solamente se caracteriza por sus principios activos que son (A) y (B) que, como dice el señor demandante, son las características distintivas de la solicitud; se aclara que las proporciones en las cuales van los componentes en una formulación no se consideran características de una formulación, se recuerda nuevamente, que son los componentes como tales los que caracterizan una composición farmacéutica.

Hechas estas aclaraciones, se reitera que los documentos WO 96/32151 y WO 98/34595 revelan formulaciones de fluticasona propionato, que es un corticosteroide, que puede estar en combinación con formoterol que es un agonista β2, tal como la solicitud de patente estudiada, la cual reclama una formulación que contiene formoterol y propionato de fluticasona. La composición de la solicitud estudiada está contenida dentro de lo que se encuentra en el documento WO 96/32151 y el documento WO 98/34595.

En cuanto a las proporciones de la presente solicitud, contrario a lo que afirma el señor demandante, no son "características distintivas ni esenciales" de una

formulación farmacéutica y, de otro lado, son valores muy amplios, son rangos con los cuales trabajaría la persona medianamente versada en la materia y no indican que la composición reivindicada sea diferente de lo revelado anteriormente en la técnica. Tampoco muestran un valor específico de cantidad de principio activo en la formulación farmacéutica que sirva como punto de partida para hacer un régimen de dosificación de la misma que muestre resultados distintos a los esperados. Por lo tanto, se reitera que los documentos WO 96/32151 y WO 98/34595 afectan el requisito de Novedad de las composiciones farmacéuticas reivindicadas.

El señor demandante señala lo siguiente: "... haciendo referencia al documento WO 96/32151 (D4)... la materia objeto del mismo resulta ser totalmente diferente de lo reivindicado en la presente invención, toda vez que la anterioridad citada no hace ninguna mención explícita acerca de la combinación específica de los dos componentes ni tampoco acerca de las proporciones en peso entre el formoterol y el propionato de fluticasona..." (Folios: 222 a 225).

El documento WO 96/32151 revela formulaciones de propionato de fluticasona que van en forma de inhalador para dosificar el fármaco y que puede estar combinada con otros tipos de fármacos empleados en terapia respiratoria tales como broncodilatadores por ejemplo formoterol. En este documento se especifica además que es claro para una persona versada en la materia que, donde sea apropiado, los medicamentos pueden emplearse en forma de sales, ésteres o solvatos. De modo que, este documento sí contempla las formulaciones de propionato de fluticasona con formoterol.

Aunque en el documento WO 96/32151 se diga que en especial el propionato de fluticasona está en combinación con un broncodilatador tal como salbutamol o salmeterol, de todas maneras, sí se encuentra dentro de las posibilidades la combinación con otros broncodilatadores como el formoterol. Por lo tanto, se le recuerda al señor demandante que es sabido que un documento publicado que contemple una composición farmacéutica que se esté reclamando en una solicitud de patente, afecta su Novedad, tal como sucede en el caso en estudio que el documento WO 96/32151 menciona composiciones de propionato de fluticasona con broncodilatadores como el formoterol, afecta la novedad de la composición de la presente solicitud que comprende propionato de fluticasona y formoterol en un rango de proporciones, que es amplio por lo demás.

En cuanto al documento WO 98/34595 (D5), el señor demandante argumenta lo siguiente: "... la mezcla enseñada en dicha referencia es una combinación de propelentes licuados para aerosoles... en contraste, la presente invención, menciona una composición farmacéutica de fomioterol y propionato de fluticasona con proporciones en peso en un intervalo de 1:5 a 1:50..." (Folios: 225 y 226).

El documento WO 98/34595 en sus reivindicaciones 17 y 18 (folio: 96, anterior: 100), se refiere a formulaciones en aerosol de un agonista β_2 como el formoterol y un corticosteroide como la fluticasona. En este documento efectivamente se especifican los componentes del inhalador, es decir, sus principios activos y su mezcla propelente para que cumpla con su condición de inhalador. Esta mezcla es dióxido de carbono y un hidrofluoroalcano, asimismo se mencionan componentes que actúan como cosolventes por ejemplo: etanol, agua, propilenglicol, entre otros.

La presente solicitud, menciona solamente la combinación del agonista β_2 formoterol y el corticosteroide fluticasona en un rango amplio de proporciones, sin hacer mención a sus excipientes, y ni siquiera una cantidad específica de dichos fármacos ni de principio activo total, si es que ese era la "característica distintiva" de la

formulación, como lo afirma el señor demandante.

3.2. Fundamentos con respecto al Nivel Inventivo:

El señor demandante indica lo siguiente: "... también es cierto que no realizó la identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes a lo manifestado en las anterioridades,... ni el intervalo en las proporciones de los mismos y mucho menos tuvo en cuenta que la combinación de estos dos componentes daba como resultado un efecto sinérgico..." (Folios: 214 a 216).

Como ya se ha explicado, la parte característica de las composiciones farmacéutica de la solicitud evaluada está en los principios activos que allí se mencionan, que son propionato de fluticasona y formoterol, y dichos principios activos ya estaban contemplados en el estado de la técnica; ahora bien, el intervalo de las proporciones que se presentó en su momento en el capítulo reivindicatorio modificado, no se considera una característica relevante de la invención además, este rango es amplio y no se ve con precisión la cantidad de fármaco total para establecer un régimen de dosificación que pueda conllevar al efecto sinérgico que menciona el señor demandante que, adicionalmente, no se demostró en ningún momento a lo largo de la solicitud de patente.

El señor demandante señala: "... si el examinador objetó el nivel inventivo en la presente invención, fue porque encontró diferencia entre lo revelado en la invención en estudio y la técnica anterior..." (Folios: 228 y 229).

Como se pudo observar en el examen de Fondo y evaluación donde se negó el Privilegio, se encontraron tres artículos de revistas científicas en las cuales ya se sugería la combinación de agonistas β_2 junto con corticosteroides administrados por inhalación y la efectividad de administrar compuestos pertenecientes a estas clases terapéuticas, en forma conjunta, es decir, ya estaba reportado que al administrar dos compuestos de estas clases terapéuticas pueden bajar las dosis de administración de dichos fármacos y se puede lograr un efecto importante para el tratamiento de enfermedades respiratorias tipo asma.

Es sabido por una persona medianamente versada en la materia que, habitualmente cuando se bajan las dosis de administración de los fármacos, especialmente en mezclas sinérgicas, se busca también minimizar los efectos secundarios de dichos fármacos y lograr un efecto mejorado, y esto es lo que se mostraba en estos tres artículos citados como relevantes para afectar el Nivel Inventivo de la solicitud de patente evaluada. Así que el problema técnico al que se refiere el señor demandante, que pretendía resolver la solicitud estudiada, ya había sido resuelto con antelación. De otro lado, el efecto sinérgico no se evidenció en la descripción de la solicitud ni en sus ejemplos, ni se especificaron dosis de los fármacos que pudieran conllevar a los resultados de sinergismo a los que se refiere el señor demandante.

El señor demandante se refiere al documento "Combination Therapy" afirmando lo siguiente: "... la Superintendencia... trata de demostrar que la combinación específica de la solicitud era sugerida porque el artículo 1 mencionaba la posibilidad de combinar corticosteroides con agonistas β2..." (Folios: 230 a 232).

En la revista (1) "Combination Therapy" (folios: 101 a 103, actuales 97 a 99) se dice que las guías de "British Thoracic Society" respaldan la adición de agonistas β de larga duración a los corticosteroides administrados por inhalación como alternativa a administrar dosis altas de corticosteroides para inhalación en pacientes con asma. De igual modo, el formoterol ha sido mencionado como un agonista β_2 específico y

se menciona la fluticasona como corticosteroide. También se dice que al emplearse el agonista β_2 salmeterol con fluticasona, mejora la actividad contra el asma, y se puede disminuir la dosis de fluticasona (ver folio: 102, actual folio: 98).

Aunque no se menciona la combinación de formoterol con fluticasona, de todos modos este documento ya contemplaba la posibilidad de combinar cualquier agonista β_2 con un corticosteroide, con el fin de encontrar un efecto mejorado para el tratamiento del asma y bajar las dosis utilizadas de los principios activos pertenecientes a estas clases terapéuticas. Por lo tanto, resulta obvio para una persona medianamente versada en la materia reemplazar un agonista β_2 por otro y combinarlo con un corticosteroide como la fluticasona para el tratamiento del asma.

Además, el **artículo de revista (2)** titulado: "Efficacy of inhaled corticosteroids in asthma" (folios: 104 a 107, folios actuales: 100 a 103) menciona la fluticasona propionato en la lista de corticosteroides usados en el tratamiento de enfermedades inflamatorias; de igual manera, se especifica que se puede adicionar broncodilatadores como salmeterol o formoterol a la terapia con corticosteroides, ya que se ha reportado que la combinación de corticosteroides con salmeterol o formoterol es más efectiva en el tratamiento del asma que la terapia donde se aumenta la dosis del corticosteroide (ver folio: 106, actual: 102).

De modo que estos documentos (1) y (2) revelan composiciones farmacéuticas que comprenden un agonista β2 como lo es el formoterol y un corticosteroide como es la fluticasona. Estas anterioridades muestran las ventajas de la utilización de la combinación de estos dos tipos de fármacos para lograr un efecto mejorado en las terapias contra el asma, bajar dosis y frecuencia de administración.

En cuanto al documento (3) el señor demandante afirma lo siguiente: "... documento D3, en el cual se reporta un estudio del efecto del formoterol inhalado en dosis de 24 microgramos dos veces al día durante un periodo de ocho meses en sujetos que ya utilizaban corticosteroides inhalados..." (Folios: 236 y 237).

El **artículo de revista (3)** titulado: "Effects of the long acting β agonist formoterol on asthma control in asthmatic patients using inhaled corticosteroids" (folios: 108 a 112, actuales: 104 a 108) menciona, como lo indica el título, el efecto del agonista β de larga duración formoterol en el control del asma en pacientes asmáticos empleando corticosteroides; se dice que el formoterol es un fármaco seguro cuando se emplea por inhalación junto con corticosteroides.

Aunque el documento no muestra formulaciones como tales de formoterol con fluticasona, de todas maneras da información del efecto sinérgico de la administración de agonistas β de larga duración tipo formoterol junto con corticosteroides. Así, el documento (1) junto con el documento (3), sugieren composiciones de formoterol con corticosteroides que puede ser fluticasona para el tratamiento del asma. Tras la combinación de estos agentes activos se obtiene una mejora en la actividad y se emplea menor dosis en caso que se empleara solo uno de estos agentes en la terapia.

Es decir, el problema técnico que plantea el señor demandante que trata de resolver la solicitud de patente estudiada, ya había sido resuelto mediante los documentos (1) y (3) y las revistas (1) y (2). Además, resulta obvio para una persona medianamente versada en la materia la preparación de una formulación que tenga los principios activos formoterol (agonistas β de larga duración) y propionato de fluticasona (corticosteroide) para el tratamiento de enfermedades respiratorias tipo asma.

En relación con los datos que presenta el señor demandante, argumenta lo siguiente: "... pongo a consideración... estos datos que... muestran el efecto sinérgico de la composición específica de la presente invención..." (Folios: 238 a 240).

En primer lugar, en la instancia en la que se encuentra la solicitud de patente no se deben adjuntar documentos que complementen la solicitud presentada, ya que estos datos, si eran tan importantes para evidenciar la ventaja técnica del objeto reivindicado, se debieron presentar en la descripción de la solicitud que es la parte en donde debe demostrarse el efecto técnico relevante frente al arte anterior.

En segundo lugar, se puede decir que después de revisar estos datos que presenta el demandante, si bien muestran una inhibición de la producción de TNFά tras el tratamiento de células con propionato de fluticasona y fumarato de formoterol del 31.7% frente al 15.7% de propionato de fluticasona y 13.6% de fumarato de formoterol, se ve claramente que hay un efecto aditivo, es decir, si se suman estos últimos porcentajes, da un valor muy cercano al valor de las células tratadas con ambos fármacos, y esto no se puede catalogar como un efecto sinérgico, desde el punto de vista farmacéutico; de otro lado, se puede ver que los datos no son representativos de un estudio, no se encuentran los datos de cantidades de estos principios activos (dadas en miligramos o microgramos) ni las "dosis bajas" de las que habla el señor demandante que puedan evidenciar el efecto sinérgico de la composición farmacéutica de la solicitud y que ha resaltado el señor demandante a lo largo de su escrito.

En la descripción de la solicitud de patente estudiada aparecen unas tablas donde se encuentran proporciones de dihidrato de fumarato de formoterol y de propionato de fluticasona y otras tablas de los ejemplos 177-216 donde se encuentran datos de cantidades, dadas en ug, de los mismos fármacos en mención; no obstante, estas tablas no indican ni sugieren que haya un efecto sinérgico entre estos dos fármacos, sino que simplemente muestran las cantidades y proporciones en que pueden ir cada uno de estos fármacos en cápsulas de gelatina o en forma de polvo seco para suministrarse desde un inhalador. Tampoco hay evidencia de la cantidad total de fármaco ni del régimen de dosificación específica de las formulaciones de formoterol y fluticasona que demuestren su efecto sinérgico.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **NEGAR** el privilegio solicitado para las reivindicaciones: 1 a 18 (folios: 131 a 134, anterior numeración: 135 a 138).

CONCEPTO TÉCNICO No. 3588	**EXAMINADOR TÉCNICO** Código No. 202005