

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29231

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-009.714

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 19915 de 28 de julio del 2006, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'COMPOSICIONES FARMACEUTICAS DE N-BENZOIL-ESTAUROSPORINA'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 01 de septiembre de 2006 bajo el número 00 009714 00014 0000, la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

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

Manifiesta la recurrente que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo 11262 notificado por fijación en lista el día 01 de diciembre de 2005, presentada ante este despacho el 31 de marzo de 2006.

A continuación expone que de acuerdo con lo previsto por el artículo 29 de la Constitución Política "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, dicen los incisos 1 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.

"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

29231

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 00-29231

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-009.714

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 doctrinas 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 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 señalado 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 documento 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 1997).

'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).

"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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29231

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-009.714

aparecen por ninguna parte en la resolución impugnada los fundamentos científicos, claros y detallados; las razones técnicas completas; las circunstancias y los motivos fácticos, específicos y pormenorizados, que demuestren cómo resulta obvia la invención bajo estudio o que la misma carece de altura inventiva, de acuerdo con las reglas técnicas de análisis de altura inventiva no será suficiente que el examinador señale las características que comparte la invención en estudio con las anterioridades, sino que además deberá evidenciar la falta de novedad absoluta y cómo es esa obviedad. En el presente caso, ese despacho cometió el error tanto en el examen de fondo como en la resolución acusada de confundir las reglas de análisis de novedad y nivel inventivo, lo que la condujo finalmente a dar los motivos íntimamente relacionados con la decisión de negar la patente para el presente invento..."

Con relación al nivel inventivo manifiesta la recurrente que "la presente solicitud limitada por las reivindicaciones 1 a 11, revela una composición farmacéutica para la administración oral, la cual comprende N-benzoil-estaurosporina, 1,2-propilen glicol o un polietilen glicol, y un tensoactivo seleccionado del grupo que consiste de polioxietilenos, poligliceroles y polioles relacionados, copolímeros de óxido de polialquileno, un aceite de ricino de polioxietileno, un alquiléter de polioxietileno, y un polisorbato.

"En mis anteriores memoriales, se estableció que las composiciones de esta solicitud resuelven los problemas relacionados con la administración de la N-benzoil-estaurosporina que incluyen problemas respecto a la biodisponibilidad del fármaco y soluciona los problemas relacionados con la lipofilidad y su escasa solubilidad en agua, como en los jugos gástricos e intestinales simulados y además mediante las composiciones de la invención, se logra una terapia efectiva con niveles de dosificación de la N-benzoilestaurosporina más bajos permitiendo así una estandarización más estrecha y una optimización de los requerimientos de dosificación diaria para cada individuo, lo que se traduce en una disminución de efectos secundarios indeseables y una reducción del costo global de la terapia..."

"De otra parte, la presente invención revela que la composición farmacéutica de la modalidad preferida, debe comprender un tensoactivo con un valor de equilibrio hidrofílico-lipofílico (HLB) mayor de 10, particularmente tensoactivos no iónicos, junto con un co-tensoactivo que posea un valor HLB menor de 10. Estas características técnicas contempladas en el capítulo reivindicatorio, no son sugeridas o mencionadas por los documentos citados por ese Despacho".

Con referencia a la combinación de D1 y D4 o D5 señala que "La patente US 5726164 (D1) hace referencia a una composición farmacéutica para la administración intravenosa de un derivado de estaurosporina escasamente soluble en agua.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29231

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-009.714

"Esta referencia revela una nano-suspensión inyectable (véase página 3 línea 29) de derivados de estaurosporina que presentan una escasa solubilidad, un sistema en el cual la estaurosporina y sus derivados son dispersados finamente como así se expone en la página 2, líneas 48 a 52. Además revela una composición farmacéutica para la administración intravenosa de derivados de estaurosporina con una baja solubilidad en agua. La composición se encuentra comprendida de un copolímero en bloque de polioxietileno-polioxipropileno, etanol y agua como materiales de transporte y opcionalmente un fosfolípido o sus sales, y/u otros adyuvantes.

"Como se expuso en mis memoriales anteriores, es claro que a partir de lo divulgado en dicho documento D1 la estaurosporina no está disuelta para la formación de una nano-suspensión. Razón por la cual, el documento D1, no trata con el problema de la solubilidad de la N-benzoil-estaurosporina.

"Los documentos D4 o D5 por su parte, revelan conceptos básicos en cuanto a la participación de polioxietilenos y polioles como agentes humectantes y emulsionantes en preparaciones farmacéuticas. Es así que una persona versada en la materia que estuviera motivada a solucionar el problema de la escasa solubilidad de la N-benzoil-estaurosporina, no encontraría enseñanza o sugerencia alguna a partir de lo divulgado en esta combinación de documentos, toda vez que D1 versa sobre la disolución de la N-benzoil-estaurosporina, sino que la divide finamente para crear una nano-emulsión, lo cual es totalmente diferente y se aparta de la materia objeto de la presente solicitud, que es lograr una micro-emulsión que requiere que la estaurosporina sea disuelta y en lugar de estar en suspensión.

"En este sentido, dirijo la atención de ese despacho a los ejemplos de metodología 1 a 4 dentro de la presente solicitud, donde se muestra que el sistema de esta invención es una micro-emulsión la cual es un sistema micelar y a fin de lograr o formar dicho sistema, es condición que la estaurosporina sea disuelta en primer lugar.

"En consecuencia, contrario a lo que manifiesta ese Despacho, la combinación de D1 y D4 o D5 no deja evidente la materia objeto de la presente solicitud, es más, en ninguno de estos documentos se menciona que el tensioactivo deba tener un HLB mayor que 10 y un co-tensioactivo con un valor de HLB menor de 10, razón más para pensar que una persona versada en la materia no habría logrado llegar de manera evidente a la composición farmacéutica que contiene N-benzoil estaurosporina de la presente solicitud".

Con relación a la combinación de D2, y D4 o D5 manifiesta que "D2 hace referencia a una composición farmacéutica la cual comprende una solución o dispersión de un ingrediente activo de estaurosporina en un glicérido de polialquilenglicol saturado tal como una mezcla de ésteres de ácidos grasos saturados de 8 a 18 átomos de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29231

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-009.714

carbono con glicerol y polietilenglicol.

"No obstante, dicha referencia no sugiere ninguna composición que comprenda un tensioactivo ni tampoco hace mención a una composición capaz de producir estructuras coloidales una vez los componentes de la composición sean puestos en contacto íntimo con el medio acuoso. Aún más, la referencia D2 no le enseña ni le sugiere a la persona de conocimiento promedio que la composición farmacéutica deba de preferencia estar en la forma de precursores micelares.

"De hecho, la referencia D2 enseña una composición farmacéutica la cual comprende una solución o dispersión de un ingrediente activo de estaurosporina en un glicérido de polialquilen glicol saturado tal como una mezcla de ésteres de ácidos grasos saturados de 8 a 12 átomos de carbono con glicerol y polietilenglicol. Adicionalmente, este documento revela que la composición puede ser administrada en cápsulas o como una dispersión en un medio acuoso, es decir, no aborda el problema de la escasa solubilidad de la N-benzoil estaurosporina, lo cual alejaría a la persona versada en la materia de las composiciones de la presente solicitud.

"Al combinar estas enseñanzas con lo revelado en los documentos D4 o D5, la persona versada en la materia no encontraría una motivación suficiente para llegar de manera evidente a las composiciones de la presente solicitud, toda vez que D2 no enseña una manera similar a la revelada en la invención en estudio para lograr una micro-emulsión a fin de alcanzar una solubilidad de la N-benzoil estaurosporina, ya que ni en D2 o en D4 o D5 se revelan las características técnicas de los valores de HLB para el tensioactivo y el co-tensioactivo de la composición farmacéutica, útiles en la preparación de dicha composición de esta solicitud.

"Por lo tanto, esta combinación tampoco es relevante a la hora de desvirtuar la altura inventiva de la presente solicitud, toda vez que no aborda el problema de la escasa solubilidad de la N-benzoil estaurosporina ni sugiere la participación de tensioactivos con valores de HLB como los mencionados en el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio".

En cuanto a la combinación de D3 y D4 o D5 anota que "el documento ES 209180 (D3) enseña composiciones farmacéuticas a base de compuestos de la clase de rapamicina, el cual es un compuesto totalmente diferente a los derivados de estaurosporina. La forma de las composiciones es de preconcentrados de emulsión o preconcentrados de micro-emulsión, que se administran por vía oral. El vehículo del compuesto incluye una fase hidrofílica, una fase lipofílica y un tensoactivo... una persona versada en la materia no habría encontrado motivación alguna en un documento como D3 que revela la rapamicina, cuya estructura es diferente de la N-benzoil estaurosporina, toda vez que la rapamicina dentro de su estructura contiene 18 átomos más de carbono, 10 átomos más de oxígeno y 53 átomos más de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29231

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-009.714

hidrógeno en comparación con la estructura de la estaurosporina. Además, la rapamicina es un macrólido en tanto que la estaurosporina es un sistema policíclico.

"En este sentido, es bien sabido que la estructura química de una sustancia tiene mucho que ver con sus propiedades físicas como el caso de la solubilidad y no resultaría evidente para una persona versada en la materia aplicar enseñanzas dirigidas a microemulsiones que comprenden un compuesto de características químicas y físicas totalmente diferentes a las del derivado específico N-benzoil-estaurosporina de la presente invención, toda vez que no podría esperar que una formulación en especial la formulación sensible como una microemulsión sería adecuada para dos compuestos de estructuras completamente diferentes. De hecho, la persona versada en la materia tampoco podría saber con exactitud desde un comienzo qué componentes serían necesarios para formar una microemulsión con una estaurosporina como ingrediente activo, a partir de enseñanzas dirigidas a composiciones de rapamicina.

"En consecuencia, la combinación propuesta por ese Despacho de los documentos D3 y D4 o D5 tampoco resulta relevante para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención, toda vez que la referencia D3 alejaría por completo a la persona versada en la materia de las composiciones de la solicitud en estudio".

En cuanto a la combinación de D1 y D2 expone que como señaló antes "D1 revela una nano-suspensión inyectable de derivados estaurosporina, un sistema en el cual la estaurosporina y sus derivados son dispersados. La composición se encuentra comprendida de un copolímero en bloque de polioxietileno-polioxipropileno; etanol y agua como materiales de transporte y opcionalmente un fosfolípido o sus sales, y/u otros adyuvantes.

"Y la referencia D2 hace referencia a una composición farmacéutica la cual comprende una solución o dispersión de un ingrediente activo de estaurosporina en un glicérido de polialquilenglicol saturado tal como una mezcla de ésteres de ácidos grasos saturados de 8 a 18 átomos de carbono con glicerol y polietilenglicol.

"Sin embargo esta combinación de documentos también falla en sugerirle a una persona versada en la materia una composición que comprenda un tensoactivo y también falla en sugerirle una composición capaz de producir estructuras coloidales una vez los componentes de la composición sean puestos en contacto íntimo con el medio acuoso.

"Es así que ninguna de las combinaciones de los documentos citados por ese Despacho logra desvirtuar la materia objeto de la presente solicitud. Estas combinaciones de documentos son el resultado de una aproximación del tipo hindsight por parte de ese Despacho a la materia objeto de la presente solicitud, toda

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 0029231

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-009.714

vez que lo único que revelan estos documentos son los ingredientes que participan en las composiciones de la presente solicitud...”

Por otra parte, manifiesta el recurrente que “si bien los componentes participan en emulsiones, también es cierto que la presente invención trata de microemulsiones como así se establece en la memoria descriptiva de la solicitud en estudio, en especial en la página 4, líneas 10 a 15 donde se dice que el tamaño promedio del componente o fase dispersa puede ser menor de 200 nanómetros por ejemplo mayor de 5 nanómetros, lo cual hace que las composiciones de la presente invención tengan la característica de ser micro-emulsiones donde se requiere que la estaurosporina sea disuelta previamente.

“En cuanto a las cantidades exactas de los componentes de la composición de la presente solicitud, respetuosamente me permito decir que en los dos exámenes de fondo anteriores, ese Despacho no se pronunció acerca de las cantidades de los ingredientes que comprenden la composición farmacéutica a fin de brindarle la oportunidad al solicitante de realizar las modificaciones pertinentes en el capítulo reivindicatorio. En este sentido, ese Despacho debió permitir la posibilidad de modificar el capítulo reivindicatorio mediante otro examen de fondo, toda vez que a la altura del trámite administrativo a la cual se encuentra la presente solicitud no se puede realizar ninguna modificación sobre lo protegido en el mismo.

“Sin embargo, atentamente dirijo la atención de ese Despacho a la página 7, líneas 12 hasta la página 9, línea 1, donde se revelan los porcentajes específicos para los componentes de la presente solicitud, los cuales tampoco son revelados o sugeridos por los documentos citados”.

Señala la recurrente que este Despacho analiza de una manera muy simplificada la presente solicitud, toda vez que “la formación de una micro-emulsión resulta de un balance muy exacto de varios componentes. Es así que una alteración por ligera que parezca en un componente en particular, podría evitar la micro-emulsión incluso desde su formación, la persona versada en la materia no puede tomar una micro-emulsión o una nano-emulsión ya conocida en la técnica y simplemente cambiar el ingrediente activo o los excipientes y llegar de manera evidente a las composiciones de la invención en estudio.

“Ese despacho debe tener presente que desarrollar una formulación estable, no es simplemente partir de una nano o micro-emulsión de la técnica anterior y decir que son meras formas de presentación, ya que requiere de la pericia, el conocimiento y del ingenio de la persona versada en la materia, en este caso el inventor logra una micro-emulsión como la presentada en esta solicitud donde la N-benzoil estaurosporina es disuelta de manera previa”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29231

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-009.714

Reitera, por otra parte, la recurrente que "el hecho de que un vehículo comprenda entre sus componentes sustancias parecidas, no implica que el comportamiento del ingrediente activo deba ser igual, y que además se deba alcanzar el mismo efecto técnico, como en el presente caso la solubilidad de la N-benzoil taurosporina. Aún más, respecto a la referencia D3, como se advirtió antes, el antibiótico rapamicina es un macrólido totalmente distinto tanto en estructura como en propiedades físicas al policíclico taurosporina y el reemplazo de un ingrediente activo por otro, bien diferentes entre sí, resulta ser una simple apreciación sin tener en cuenta los parámetros y condiciones necesarias para alcanzar una microemulsión como las enseñadas en la presente solicitud.

"Es así que se puede evidenciar que el análisis realizado por ese Despacho, a todas luces, resulta ser un análisis de tipo hindsight, toda vez que partiendo de lo revelado en la presente solicitud, sin tener en cuenta el enfoque problema solución, ese despacho se limitó a encontrar información en el estado del arte a fin de hallar similitudes con la presente invención, sin detenerse a analizar si tanto el problema como la solución planteados en esta solicitud serían evidentes para una persona versada en la técnica justo antes del momento de presentación de la prioridad de esta invención a partir de los documentos citados.

"Adicionalmente, dirijo la atención de ese Despacho a la tabla 2 consignada en la memoria descriptiva de la solicitud, donde se ilustran los resultados de los parámetros farmacocinéticos derivados de las concentraciones en plasma de la N-benzoil taurosporina en ocho perros luego de la administración de dosis sencillas en tres formulaciones distintas, donde se demuestra las ventajas de biodisponibilidad del ingrediente activo administrado con las composiciones farmacéuticas de la presente solicitud, resultados que no hubieran sido evidentes para una persona versada en la materia".

Concluye señalando la recurrente que "el hecho que sea conocido el empleo de polioxietilenos y polioles como agentes humectantes, no significa que por ello deje de ser inventiva la composición farmacéutica de la presente solicitud, toda vez que lo importante es la combinación novedosa e inventiva cuyos resultados se demuestran en los ejemplos 1 a 4 y en la tabla 2 de la memoria descriptiva. De hecho, el mismo solicitante es consiente del conocimiento de estos excipientes".

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29231

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-009.714

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 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".

EL CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituyen, según el resumen de la misma, "composiciones de N-benzoil-estaurosporina espontáneamente dispensables para administración oral, que tienen altos niveles de biodisponibilidad y una variabilidad reducida de los niveles de biodisponibilidad de N-benzoil-estaurosporina, así como su preparación y uso en un tratamiento" (ver folio 1 vuelto).

Argumenta la recurrente, en primer término, que "(...) 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, dicen los incisos 1 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. 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..."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29231

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-009.714

Comparte la Oficina con la recurrente que el debido proceso es aplicable aún a las actuaciones administrativas y que la motivación es una de las garantías y manifestaciones de este derecho. En este caso, contrario a lo manifestado por la recurrente, se han puesto de manifiesto en forma amplia y detallada las razones técnicas y jurídicas por las cuales se considera que la invención que se pretende patentar no cumple, a juicio de la Oficina, con los requerimientos legales previstos para el reconocimiento del derecho.

Si se atiende al contenido de la Resolución 19915 de 28 de julio de 2006 puede encontrarse cómo, tras un análisis del objeto reivindicado frente a las anterioridades existentes en el estado de la técnica, se llegó a la conclusión de que la materia objeto de estudio que consiste, concretamente, en una composición farmacéutica para administración oral, que comprende: N-benzoil-estaurosporina; 1,2-propilen glicol o un polietilen glicol y un tensoactivo seleccionado del grupo que consiste de polioxietilenos, poligliceroles y polioles relacionados, copolímeros de óxido de polialquileno, un agente de ricino de polioxietileno, un alquiléter de polioxietileno y un polisorbato, no cumple con los requisitos de patentabilidad, puesto que la misma es, para una persona normalmente versada en la materia, una derivación evidente del estado de la técnica, dado que la información allí comprendida, anterior a la fecha de la prioridad invocada, conduce de manera obvia a la invención propuesta, esto es a las composiciones farmacéuticas orales de N-benzoil-estaurosporina reclamadas.

En efecto, con relación al nivel inventivo, se dijo que a partir de las enseñanzas divulgadas en los antecedentes US 5,726,164; EP 0657164; ES 2098180 y los textos: 'Tecnología Farmacéutica' y 'Farmacia Remington', una persona normalmente versada en la materia estaría en condiciones de obtener las composiciones reivindicadas.

Por lo anterior, se pudo concluir que dado que la respuesta al problema técnico que se pretende resolver resulta obvia para una persona normalmente experta en la materia, partiendo de las anterioridades citadas, la invención en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo (ver análisis en los folios 162 a 169).

Así las cosas, no es cierto que el acto administrativo que hoy se cuestiona no esté estado debidamente fundamentado o que no se hubieran expuesto suficientemente las razones que tuvo la Administración para denegar la patente pretendida. Por consiguiente, no advierte esta Oficina violación de principio legal o constitucional alguno al expedir el acto que se impugna.

Expone a continuación que "La patente US 5726164 (D1) hace referencia a una composición farmacéutica para la administración intravenosa de un derivado de estaurosporina escasamente soluble en agua. Esta referencia revela una nano-suspensión inyectable (véase página 3 línea 29) de derivados de estaurosporina que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29231

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-009.714

presentan una escasa solubilidad, un sistema en el cual la estaurosporina y sus derivados son dispersados finamente como así se expone en la página 2, líneas 48 a 52. Además revela una composición farmacéutica para la administración intravenosa de derivados de estaurosporina con una baja solubilidad en agua. La composición se encuentra comprendida de un copolímero en bloque de polioxietileno-polioxipropileno, etanol y agua como materiales de transporte y opcionalmente un fosfolípido o sus sales, y/u otros adyuvantes. Como se expuso en mis memoriales anteriores, es claro que a partir de lo divulgado en dicho documento D1 la estaurosporina no está disuelta para la formación de una nano-suspensión. Razón por la cual, el documento D1, no trata con el problema de la solubilidad de la N-benzoil-estaurosporina. Los documentos D4 o D5 por su parte, revelan conceptos básicos en cuanto a la participación de polioxietilenos y polioles como agentes humectantes y emulsionantes en preparaciones farmacéuticas. Es así que una persona versada en la materia que estuviera motivada a solucionar el problema de la escasa solubilidad de la N-benzoil-estaurosporina, no encontraría enseñanza o sugerencia alguna a partir de lo divulgado en esta combinación de documentos, toda vez que D1 versa sobre la disolución de la N-benzoil-estaurosporina, sino que la divide finamente para crear una nano-emulsión, lo cual es totalmente diferente y se aparta de la materia objeto de la presente solicitud, que es lograr una micro-emulsión que requiere que la estaurosporina sea disuelta y en lugar de estar en suspensión".

Analizando nuevamente el contenido de los referidos antecedentes puede encontrarse fácilmente cómo el documento US 5,726,164 (D1) soluciona el problema técnico planteado por la solicitud en estudio consistente en mejorar la biodisponibilidad de la N-benzoil-estaurosporina, la cual se sabe tiene muy baja solubilidad lo que hace difícil su disolución, por lo que se hace necesario formularla en un vehículo dispersable. Téngase en cuenta que para una persona normalmente versada en la materia es bien conocido que dentro de las formulaciones dispersables se encuentran las emulsiones y suspensiones en todas sus formas: micro-emulsiones, nano-emulsiones, nano-suspensiones, etc.

Además, si se examina el capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio puede advertirse con toda claridad que en la reivindicación 1 el vehículo en el cual se encuentra el principio activo emplea componentes habitualmente usados para hacer micro-emulsiones y como bien sabe una persona normalmente versada en la materia cuando el principio activo a formular tiene problemas de solubilidad y biodisponibilidad se acude generalmente a composiciones dispersables tipo emulsión o suspensión.

En opinión de la recurrente "D2 hace referencia a una composición farmacéutica la cual comprende una solución o dispersión de un ingrediente activo de estaurosporina en un glicérido de polialquilenglicol saturado tal como una mezcla de ésteres de ácidos grasos saturados de 8 a 18 átomos de carbono con glicerol y polietilenglicol.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 00029231

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-009.714

"No obstante, dicha referencia no sugiere ninguna composición que comprenda un tensioactivo ni tampoco hace mención a una composición capaz de producir estructuras coloidales una vez los componentes de la composición sean puestos en contacto íntimo con el medio acuoso. Aún más, la referencia D2 no le enseña ni le sugiere a la persona de conocimiento promedio que la composición farmacéutica deba de preferencia estar en la forma de precursores micelares. De hecho, la referencia D2 enseña una composición farmacéutica la cual comprende una solución o dispersión de un ingrediente activo de estaurosporina en un glicérido de polialquilen glicol saturado tal como una mezcla de ésteres de ácidos grasos saturados de 8 a 12 átomos de carbono con glicerol y polietilenglicol. Adicionalmente, este documento revela que la composición puede ser administrada en cápsulas o como una dispersión en un medio acuoso, es decir, no aborda el problema de la escasa solubilidad de la N-benzoil estaurosporina, lo cual alejaría a la persona versada en la materia de las composiciones de la presente solicitud. Al combinar estas enseñanzas con lo revelado en los documentos D4 o D5, la persona versada en la materia no encontraría una motivación suficiente para llegar de manera evidente a las composiciones de la presente solicitud, toda vez que D2 no enseña una manera similar a la revelada en la invención en estudio para lograr una micro-emulsión a fin de alcanzar una solubilidad de la N-benzoil estaurosporina, ya que ni en D2 o en D4 o D5 se revelan las características técnicas de los valores de HLB para el tensioactivo y el co-tensioactivo de la composición farmacéutica, útiles en la preparación de dicha composición de esta solicitud..."

Sobre este punto del recurso debe decirse que, efectivamente, D2 se relaciona con una composición que comprende una dispersión del principio activo N-benzoil-estaurosporina en un glicérido como, por ejemplo, un polialquilenglicol que ayuda a mejorar la biodisponibilidad de dicho fármaco en formulaciones de administración oral.

Como ya se dijo, cuando se trató de la combinación de los documentos D1 y D4 o D5, los documentos D4 y D5 informan los principios generales en la preparación de formas dispersables tales como las emulsiones y que una de las condiciones o factores a tener en cuenta para ello es que el fármaco tiene una baja solubilidad y que para administrarlo es necesario humectarlo e incorporarlo a una forma dispersable tipo emulsión. Es de conocimiento general que entre los humectantes más empleados están los compuestos tipo polialquilenglicol como el 1,2-propilenglicol y que para preparar la emulsión se deben emplear tensoactivos como los derivados de polioxietilenos, pues bien, estos son los compuestos empleados en el vehículo propuesto con la presente solicitud para mejorar las condiciones de solubilidad y biodisponibilidad de la N-benzoil-estaurosporina, solución que es posible obtener al combinar las enseñanzas de los documentos D2 y D4 o D5. Por lo anterior, la referida combinación afecta el nivel inventivo de la materia ahora reivindicada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29231

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-009.714

En cuanto a la combinación de enseñanzas de los documentos D3 y D4 o D5 expone la recurrente que "el documento ES 209180 (D3) enseña composiciones farmacéuticas a base de compuestos de la clase de rapamicina, el cual es un compuesto totalmente diferente a los derivados de estaurosporina. La forma de las composiciones es de preconcentrados de emulsión o preconcentrados de microemulsión, que se administran por vía oral. El vehículo del compuesto incluye una fase hidrofílica, una fase lipofílica y un tensoactivo... una persona versada en la materia no habría encontrado motivación alguna en un documento como D3 que revela la rapamicina, cuya estructura es diferente de la N-benzoil estaurosporina, toda vez que la rapamicina dentro de su estructura contiene 18 átomos más de carbono, 10 átomos más de oxígeno y 53 átomos más de hidrógeno en comparación con la estructura de la estaurosporina. Además, la rapamicina es un macrólido en tanto que la estaurosporina es un sistema policíclico. En este sentido, es bien sabido que la estructura química de una sustancia tiene mucho que ver con sus propiedades físicas como el caso de la solubilidad y no resultaría evidente para una persona versada en la materia aplicar enseñanzas dirigidas a microemulsiones que comprenden un compuesto de características químicas y físicas totalmente diferentes a las del derivado específico N-benzoil-estaurosporina de la presente invención, toda vez que no podría esperar que una formulación en especial la formulación sensible como una microemulsión sería adecuada para dos compuestos de estructuras completamente diferentes. De hecho, la persona versada en la materia tampoco podría saber con exactitud desde un comienzo qué componentes serían necesarios para formar una microemulsión con una estaurosporina como ingrediente activo, a partir de enseñanzas dirigidas a composiciones de rapamicina. En consecuencia, la combinación propuesta por ese Despacho de los documentos D3 y D4 o D5 tampoco resulta relevante para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención, toda vez que la referencia D3 alejaría por completo a la persona versada en la materia de las composiciones de la solicitud en estudio".

Al respecto se tiene que si bien el documento ES 2098180 (D3) se relaciona con microemulsiones de rapamicina, un principio activo diferente en estructura y propiedades químicas a la N-benzoil-estaurosporina que es el principio activo de la composición farmacéutica de la presente solicitud, de todas maneras se trata de una macromolécula que tiene problemas de solubilidad y biodisponibilidad como la N-benzoil-estaurosporina. Ahora bien, en D3 se da una solución a este problema técnico de formulación la cual consiste en incorporar el principio activo en un vehículo para formar una micro-emulsión para poderla administrar vía oral. Así las cosas, la información de este documento junto con las enseñanzas divulgadas en los antecedentes D4 y D5 le sugieren a una persona normalmente versada en la materia la solución que plantea la presente solicitud. Por lo tanto, los mencionados documentos afectan el nivel inventivo de la materia ahora reivindicada.

Con relación a la combinación de enseñanzas de los documentos D1 y D2 se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29231

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-009.714

advierte que si se tiene en cuenta el objeto de la solicitud en estudio, el cual es una composición dispersable tipo micro-emulsión y que emplea los excipientes básicos para ello, puede encontrarse cómo los antecedentes D1 y D2 dan una solución técnica al problema de formulación de la N-benzoil-estaurosporina que tiene problemas de solubilidad y de biodisponibilidad en un vehículo dispersable, que es lo que se pretende con la actual invención de la solicitud; en consecuencia, estos documentos sí afectan el nivel inventivo de la materia en estudio.

Además, debe tenerse en cuenta que el capítulo reivindicatorio no es claro y conciso en el sentido que habla de una composición farmacéutica para administración oral, pero sin especificar que se trate de una micro-emulsión; se menciona un grupo de tensoactivos, pero no se especifica cuáles; finalmente, no se indica las cantidades en que se encuentran dichos componentes en la formulación.

En cuanto se refiere al señalamiento de que "la formación de una micro-emulsión resulta de un balance muy exacto de varios componentes. Es así que una alteración por ligera que parezca en un componente en particular, podría evitar la micro-emulsión incluso desde su formación...", comparte esta Oficina el que la formación de una microemulsión resulta del balance exacto de varios componentes y que una pequeña variación puede modificar o evitar la formación de dicha forma de presentación; sin embargo, en el capítulo reivindicatorio de la solicitud no se definió ese pequeño cambio en la composición farmacéutica de manera que el vehículo empleado no resulte ser algo obvio o derivado del estado de la técnica para una persona normalmente versada en la materia, porque tal como se lee en la reivindicación 1 se están empleando excipientes usuales para preparar una microemulsión convencional para formular el fármaco N-benzoil-estaurosporina que, por lo demás, ya se sabía que tenía problemas de solubilidad y biodisponibilidad, por lo que se deben preparar formas dispersables (emulsiones o suspensiones) para poderla administrar con éxito.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos legalmente previstos para el otorgamiento de patente, en particular el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 19915 de 28 de julio de 2006 por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 00029231

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-009.714

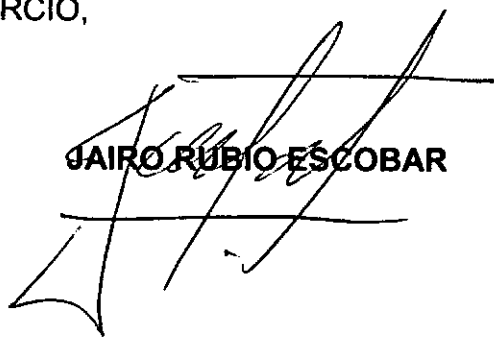
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad NOVARTIS AG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

30 OCT. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora
Jimena Escobar Uribe
Carrera 11 A No 94 - 76, Ofic. 305
Bogotá D. C. (u)