

178

/103

AVISO DE NOTIFICACION

CORREO CERTIFICADO

Radicación : 0-9714- -16-0 Fecha: 2006-10-31 08:40:48
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.

00017515

REF.RESOLUCION :29231

FECHA : 30/10/2006
Expediente : 0-9714
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 8:30 a.m. a 5:00 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



179

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**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-ESTAUIROSPORINA'.

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

7923



180

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN 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, poligliceroleos 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 lipofiliidad 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 tensioactivos no iónicos, junto con un co-tensioactivo 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

carbón 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 tensioactivo... 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..."



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**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.



191

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 0029231

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 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 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

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10

Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840

Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co

Bogotá D.C. - Colombia



197

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN 29231

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-009.714

advierde 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.



193

Industria y Comercio**SUPERINTENDENCIA**

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,

JAIR RUBIO ESCOBAR

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

194

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
N° Radicación	00009714	Fecha de presentación	14-02-2000
N° Prioridad	GB19990003547	Fecha de Prioridad	16-02-1999

Palabras clave	
----------------	--

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BUSQUEDA
A61K 39/04

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAÍSES	
EP1152750	24-08-2000
WO0048571	24-08-2000
Patente Original	

BASES DE DATOS CONSULTADAS
EPOLINE
ESPACENET

INFORMES DE EXAMENES EN OTRAS OFICINAS		
Oficina	Fecha	Reivindicaciones
EUROPEA		

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Reivindicaciones afectadas
US 5726164	Nivel Inventivo	1 a 11
EP 0657164	Nivel Inventivo	1 a 11
ES 2098180	Nivel Inventivo	1 a 11

LITERATURA NO PATENTES		
Documento no Patentes	Relevancia	Reiv. afectadas
VOIGT, R., BORNSCHEIN, M. "Tecnología Farmacéutica". Ed. Acribia. Zaragoza. 1982.	Nivel Inventivo	1 a 11
GENNARO, A. "Farmacia Remington". Ed. Médica Panamericana. 19 ed. Buenos Aires. 1995. pp. 2148, 2149, 2154.	Nivel Inventivo	1 a 11

Observaciones	
---------------	--

Fecha del examen	2° Art. 45: 25-11-05
------------------	----------------------

195

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
Nº Radicación	00009714	Fecha de presentación	14-02-2000
Nº Prioridad	GB19990003547	Fecha de Prioridad	16-02-1999

Palabras clave	
----------------	--

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA
A61K 39/04

DOCUMENTOS CORRESPONDENTES EN OTROS PAÍSES	
EP1152750	24-08-2000
WO0048571	24-08-2000
Patente Original	

BASES DE DATOS CONSULTADAS
EPOLINE ESPACENET

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS		
Oficina	Fecha	Reivindicaciones
EUROPEA		

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Reivindicaciones afectadas
US 5726164	Nivel Inventivo	1 a 13
EP 0657164	Nivel Inventivo	1 a 13
ES 2098180	Nivel Inventivo	1 a 13

LITERATURA NO PATENTES		
Documento no Patentes	Relevancia	Reiv. afectadas

Observaciones	
---------------	--

Fecha del examen	Art. 45: 15-04-05
------------------	-------------------

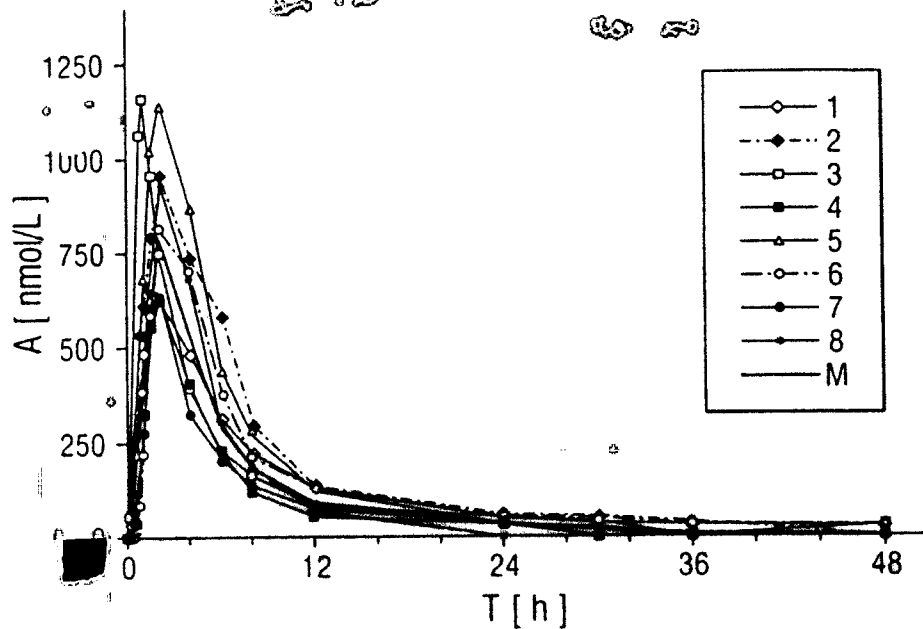


Fig. 1

194
Expediente
00.009.714
constitución demandada
Vener 22 nov/07

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- A No. 94-76, oficina 305, obrando como apoderada de la sociedad NOVARTIS AG, domiciliada en Basilea, Suiza (según poder que anexo al presente escrito), 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. Jairo Rubio Escobar, o quien haga sus veces, es la parte demandada en este proceso.

1.2. La sociedad NOVARTIS AG, domiciliada en Basilea, Suiza, 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. 19915 de 28 de julio de 2006 mediante la cual el Superintendente de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención para la solicitud correspondiente a "*Composiciones Farmacéuticas de N-benzoil-Estaurosporina*", presentada el 14 de febrero de 2000 la cual fue tramitada bajo el expediente administrativo No. 00.009.714.

2.2. Que a través del mismo procedimiento indicado en la petición anterior, se proceda a anular la resolución No. 29231 de 30 de octubre de 2006 por medio de la cual el Superintendente de Industria y Comercio confirmó en su totalidad la resolución No. No.19915, de 28 de julio de 2006 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 ***"Composiciones Farmacéuticas de N-benzoil-Estaurosporina"***.

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. HECHOS QUE SIRVEN DE FUNDAMENTO DE LA ACCION

3.1. Mediante escrito radicado el 14 de febrero de 2000 ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, la suscrita, obrando como apoderada de la sociedad Novartis AG, domiciliada en Basilea, Suiza solicitó a favor de mi representada el otorgamiento de patente para la invención titulada ***"Composiciones Farmacéuticas de N-benzoil-Estaurosporina"***. A esta solicitud de registro le correspondió el expediente administrativo No. 00.009.714.

3.2. Mediante auto No. 397 notificado por fijación en lista de 14 de marzo de 2000, expedido por la Jefe de la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, se requirió al solicitante para que en el plazo de 30 días complementara su solicitud en cuanto a aspectos técnicos se refería. El plazo para contestar dicho auto vencía el **2 de mayo de 2000**.

3.3. Mediante memorial radicado ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de

Industria y Comercio el 6 de abril de 2000 solicitó una prórroga de treinta días para dar respuesta al auto No. 397.

3.4. Mediante memorial radicado ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio el 4 de mayo de 2000.

3.5. Mediante memorial radicado ante la Superintendencia de Industria y Comercio el 15 de junio de 2000 presenté respuesta a las objeciones formuladas por el señor examinador en su auto No. 0397 de 14 de marzo de 2000. En dicha respuesta presenté las modificaciones solicitadas, allegué nuevo extracto para publicación, artes finales en tamaño 12 x 12 cm por duplicado y una copia de 6 x 6 cm de la figura característica, dibujos formales e informé que la copia certificada había sido presentada ante ese despacho el día 4 de mayo de 2000.

3.6. El 27 de junio de 2002 la Superintendencia de Industria y Comercio, procedió a publicar en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 517 la solicitud de patente número 00-009.714.

3.7. Mediante memorial presentado el día 4 de diciembre de 2002 ante la Superintendencia de Industria y Comercio, solicité a esa entidad que procediera a examinar si la invención cuya patente se tramitaba bajo el expediente número 00.009.714 era patentable.

3.8. Mediante oficio No. 12606 notificado por fijación en lista el 21 de abril de 2005, la Jefe de la División de Nuevas Creaciones requirió a mi mandante para que en el término de sesenta días presentara los argumentos que considerara pertinentes en relación con el concepto técnico No. 526 de fondo sobre la patentabilidad del invento. El término legal para dar respuesta de dicho requerimiento vencía el **19 de julio de 2005**.

3.9. En el referido concepto técnico, el examinador indicó que una vez realizada la búsqueda de las anterioridades se encontró que los documentos US 5726164, EP 0657164 y ES 2098180 afectaban el nivel

inventivo de la invención de mi mandante y que, por consiguiente, el objeto reivindicado no cumplía con los requisitos ordenados en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Adicionalmente, el examinador indicó en dicho concepto técnico que la solicitud carecía de claridad de conformidad con el artículo 28 de la misma Decisión y que la solicitud contenía reivindicaciones con materia no patentable.

3.10. Mediante escrito presentado el **1 de septiembre de 2005** ante la Superintendencia de Industria y Comercio, di respuesta al referido oficio No. 12606 notificado por fijación en lista el 21 de abril de 2006 exponiendo claramente todos los argumentos de tipo técnico y jurídico que desvirtuaban la opinión del examinador técnico en el sentido de que la invención de mi mandante carecía de nivel inventivo. Igualmente, se dio respuesta a las objeciones de claridad de la solicitud y de materia no patentable.

3.11. Mediante oficio No. 11262 notificado por fijación en lista el 1 de diciembre de 2005, la Jefe de la División de Nuevas Creaciones requirió a mi mandante para que en el término de sesenta días presentara los argumentos que considerara pertinentes en relación con el concepto técnico No. 1883 de fondo sobre la patentabilidad del invento. El término legal para dar respuesta de dicho requerimiento vencía el **24 de febrero de 2006**.

3.12. En el referido concepto técnico el examinador citó los documentos US 5726164, EP 0657164, ES 2098180 y dos referencias bibliográficas, con las cuales pretendió desvirtuar nuevamente el nivel inventivo de la solicitud.

3.13. Mediante memorial de **23 de febrero de 2006** solicité una prórroga de 30 días para dar respuesta al oficio.

3.14. Mediante memorial de 31 de marzo de 2006, di respuesta al oficio No. 11262 de forma clara y contundente a cada uno de los argumentos esbozados por el señor examinador, en los cuales establecía la falta de nivel inventivo de la presente solicitud.

3.15. Mediante resolución No. 19915 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio el 28 de julio de 2006, notificada por edicto fijado el **11 de agosto de 2006** y desfijado el **25 de agosto de 2006**, se negó el privilegio de patente para la invención de mi mandante titulada *"Composiciones Farmacéuticas de N-benzoil-estaurosporina"*, sobre la base de que dicha invención carece de nivel inventivo a la luz de las anterioridades mencionadas en los puntos 3.10 y 3.11.

3.16. El **1 de septiembre de 2006** se interpuso en tiempo el recurso de reposición contra la resolución No. 19915 de 28 de julio 2006 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio.

3.17. Por medio de la resolución 29231 de 30 de octubre de 2006, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio y notificada por edicto fijado el **14 de noviembre de 2006** y desfijada el **27 de noviembre de 2006**, se confirmó en un todo la resolución No. 19915 de 28 de julio de 2006 quedando así agotada la vía gubernativa.

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; y artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

5. NORMAS VIOLADAS

Estimamos que tanto la resolución No. 19915 de 28 de julio de 2006, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, mediante la cual se negó el privilegio de patente para la invención titulada *"Composiciones farmacéuticas de N-benzoil-estaurosporina"*, como la resolución No. 29231 de 30 de octubre de 2006, mediante la cual el

Superintendente de Industria y Comercio confirmó íntegramente la resolución No. 19915 de 28 de julio de 2006, violan el artículo 29 de la Constitución Política, así como los artículos 35 (incisos 1) y 59 (incisos 1) del Código Contencioso Administrativo, y 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

6. EL OBJETO, ALCANCE Y VENTAJAS DE LA PRESENTE SOLICITUD

Antes de entrar a analizar el concepto de la violación de cada una de las normas anteriormente nombradas, es importante situar a ese Honorable Consejo de Estado en el objeto, alcance y ventajas de la presente invención.

La N-benzoil-estaurosporina ha presentado dificultades características para la administración en general y con mayor particularidad para las composiciones farmacéuticas. Tales problemas son de biodisponibilidad del fármaco y la variabilidad en la respuesta a la dosis intraindividual e interindividual, toda vez que la N-benzoil-estaurosporina es una sustancia muy lipofílica y prácticamente insoluble en agua, lo cual se traduce en una escasa solubilidad en los fluidos gástricos e intestinales, tan baja que se ha estimado en menos de 0.1 miligramos por litro.

Desde el punto de vista de la farmacocinética, que se basa principalmente en dos áreas como es el desarrollo de nuevos medicamentos y la optimización de regímenes de dosificación de los tratamientos farmacológicos, las propiedades farmacocinéticas desfavorables como la baja biodisponibilidad, la escasa distribución tisular y la insolubilidad del producto activo, entre otras, hacen que se vea comprometida la capacidad farmacéutica del mismo, como en el presente caso la N-benzoil-estaurosporina, con lo cual los estudios de farmacocinética centran sus esfuerzos en diseñar formulaciones farmacéuticas mejoradas a fin de optimizar el resultado de los tratamientos farmacológicos entre los pacientes y en el paciente como un individuo.

En este orden de ideas, la presente invención realizó una importante aportación al estado de la

técnica de las formulaciones de N-benzoil-estaurosporina que presentaban dichos problemas de biodisponibilidad y variabilidad, mediante una composición farmacéutica estable de dicho fármaco, con características de biodisponibilidad particularmente interesantes y además reduciendo la variabilidad intraindividual e interindividual en cuanto a los parámetros de dicha biodisponibilidad. La solución brindada por esta invención fue la de hacer posible una dosificación de N-benzoil-estaurosporina efectiva y con resultados de resorción/biodisponibilidad intra e interindividual.

Las composiciones novedosas de esta solicitud pueden contener el ingrediente activo N-benzoil-estaurosporina solubilizado en una concentración lo suficientemente alta para permitir una conveniente administración oral lo cual se traduce en una mejora en la terapia a niveles de dosificación del fármaco, permitiendo además una estandarización y optimización de los requerimientos de dosificación diaria para cada individuo.

En conexión con lo anterior, ese Honorable Consejo podrá darse cuenta que el éxito en un tratamiento farmacológico dependerá en gran medida de la posología empleada, pero la selección de dicho tratamiento se verá dificultada por las variaciones o diferencias inter e intraindividuales en el perfil farmacocinético del medicamento y si a esto se le suma la escasa solubilidad e incertidumbre en la concentración de la sustancia activa como en el caso de la N-benzoil-estaurosporina, se tendrán muchas dificultades en conseguir una buena respuesta médica a una enfermedad mediante un medicamento con este ingrediente activo.

Las variaciones inter e intraindividuales se manifiestan principalmente en respuestas anómalas en pacientes debido a factores determinados como hábito al cigarrillo o a las drogas, la ingestión de ciertos alimentos o bebidas e incluso por problemas relacionados con la formulación o vía de administración empleadas. Es así, que la selección del régimen posológico para un grupo de pacientes se puede efectuar de manera empírica de acuerdo con datos clínicos o de acuerdo con la pericia del profesional. El ajuste de dicho régimen se debe hacer a través de las concentraciones en suero del

fármaco. Sin embargo, cuando el agente activo o fármaco presenta características de escasa solubilidad, lipofilicidad debido a sus propiedades fisico-químicas y biológicas, se corre el riesgo de hacer una estimación de dicho régimen con bastante incertidumbre debido a que no se podrá conocer realmente cual es la cantidad disponible de N-benzoil-estaurosporina que se administró y cual es la cantidad que efectivamente logra llegar al torrente sanguíneo para su proceso de absorción, distribución y eliminación.

La determinación de las concentraciones del fármaco en la sangre, suero o plasma resulta ser una manera bastante beneficiosa a fin de monitorear las modificaciones en el efecto farmacológico del ingrediente activo. Por esta razón, se recurrió a dicha determinación en sangre para poder demostrar que las composiciones de la presente solicitud presentaban un alto nivel de biodisponibilidad, determinándose las concentraciones de la N-benzoil-estaurosporina en plasma de las composiciones de la presente solicitud a través del tiempo como así se muestra en las graficas que acompañan la descripción de la invención.

Los resultados en las curvas presentadas en esta invención demostraron que la disolución, factor limitante de la absorción de fármaco, se mejoró a través del tiempo, o que es lo mismo, se mostraron buenas concentraciones del fármaco en plasma a través del tiempo, lo cual resultó ser sorprendente debido a que como anteriormente se expuso la solubilidad de la N-benzoilestaurosporina era muy escasa.

El objeto de la invención en estudio consiste en proporcionar una **nueva composición farmacéutica para el ingrediente activo N-benzoilestaurosporina**, que se constituye como una novedosa forma de **administración oral** capaz de proporcionarle a los pacientes una cantidad efectiva de un ingrediente activo de escasa solubilidad, lograda mediante una combinación novedosa e inventiva de excipientes que junto con la forma de **precursor micelar** de la N-benzoilestaurosporina, permiten obtener un composición que fácilmente se puede dispersar en el medio acuoso a donde sea aplicada sin presentar las

desfavorables características de floculación y/o sedimentación del ingrediente activo que presentaban las emulsiones dispersables de la técnica anterior que debían ser re-suspendidas después de un periodo prudencial de tiempo.

Esta novedosa composición farmacéutica de la N-benzolestaurosporina resulta ser de gran interés, toda vez que reduce la variabilidad de la biodisponibilidad hasta por debajo de un 20% inter e intraindividuos, es decir, que las posologías con la nueva composición farmacéutica de la N-benzoilestaurosporina, llegan a resultados mejores y consistentes en una población dada de pacientes que presenten enfermedades tumorales que requieran de composiciones que muestren una alta actividad antiproliferativa y antitumoral especialmente para la inhibición de la proteínas C (PCK) para el tratamiento del cáncer.

La técnica anterior a través de los documentos citados por la Superintendencia de Industria y Comercio (US 5,726,164 (D1); EP 0657164 (D2); ES2098180 (D3); Libro 1(D4) y libro 2 (D5) (estos dos últimos citados en el Oficio 11262) revelaban la existencia de composiciones farmacéuticas de estaurosporina y derivados de la misma para la administración intravenosa en (D1) y (D2) en forma de dispersiones del derivado de estaurosporina en un glicérido de polialquelenglicol saturado (una grasa) o como en D3 (ES 2098180) que sugería preconcentrados en forma de microemulsión de un compuesto totalmente diferente al de la presente invención. Los documentos D4 y D5 por su parte, revelan las nociones básicas para la preparación de suspensiones.

Sin embargo, tales documentos revelaron composiciones de derivados de estaurosporina en forma de suspensiones, lo que significa, composiciones donde se presentaba la sedimentación del ingrediente activo poco soluble como así se expone en D1, líneas 20 a 30 y en donde además el tamaño de partícula es bastante grande, es decir, las partículas podrían verse con ayuda de microscopios ópticos, a diferencia de la composición farmacéutica de la presente invención de N-benzoilestaurosporina cuyo tamaño de partícula es de 5 nanómetros a 200 nanómetros y no presenta

sedimentación del producto activo, aunque este sea prácticamente insoluble, gracias a que es una microemulsión en donde sus partículas no pueden ser observadas sino a través de un microscopio electrónico y además, la N-benzoilestaurosporina es solublizada primeramente.

De hecho, las composiciones de la presente solicitud frente a un microscopio óptico aparecerán transparentes como se expone en la memoria descriptiva de esta invención. Las composiciones de esta invención suplieron la necesidad de una composición nueva y diferente a las presentadas en la técnica anterior que eran a base de almidón/lactosa en presencia de sílica coloidal, talco y estearato de magnesio enseñadas en el documento US 5,093,330 considerado por el solicitante como la anterioridad más cercana a la solicitud en estudio.

7. CONCEPTO DE LA VIOLACIÓN

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 nivel inventivo de la solicitud tramitada bajo el expediente número 00.009.714.

En efecto, la Superintendencia de Industria y Comercio en su resolución 19915 de 28 de julio de 2006, se limitó a nombrar la materia cubierta por las diferentes anterioridades para concluir de forma insuficiente que *"En este orden de ideas, se puede concluir que la invención no goza de nivel inventivo, como quiera que la respuesta al problema técnico que se pretendía resolver resulta obvia para un experto medio en la materia partiendo de las anterioridades citadas. Es decir, partiendo de cualquiera de las siguientes combinaciones: D1 y D4 o D5; D2 y D4 o D5; D3 y D4 o D5; o D1 y D2, dicho experto medio derivaría las composiciones farmacéuticas orales N-benzoil-estaurosporina aquí reclamadas"*.

De igual forma, la resolución 29231 de 30 de octubre de 2006, la cual confirmó en su totalidad la resolución 19915 de 28 de julio de 2006, basa sus motivos en afirmaciones generales ampliando las conclusiones de la resolución 19915 lo cual resulta en los mismos motivos técnicamente precarios. Por ejemplo, cuando la Superintendencia de Industria y Comercio contesta el argumento sobre la falta de motivos insuficientes indica nuevamente y de forma repetida que *"Si se atiende al contenido de la Resolución 19915 de 28 de julio de 2006 puede encontrarse cómo, tras el 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 tensioactivo 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"*.

La Superintendencia de Industria y Comercio de forma equivocada sostiene que "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 al principio legal o constitucional alguno al expedir el acto que se impugna". Sobre el particular, es importante señalar que la motivación de un acto administrativo que niega un derecho a un particular resulta ser más exigente en sus argumentos que cualquier otro acto administrativo que resuelva una situación en cualquier otra materia. Lo anterior es así, por que la negación de una patente de invención se sujeta a la valoración de aspectos técnicos que están íntimamente relacionados con la aplicación de una serie de reglas técnicas que existen para su análisis, y que si bien no son de consagración legal sí son de amplio reconocimiento por la Comunidad Andina de Naciones en el Manual Andino de Procedimiento en Materia de Solicitudes de Patentes. Su aplicación al examen de los requisitos de novedad y nivel inventivo sí se traduce en una debida, suficiente, seria y adecuada motivación del acto administrativo que niega dicho privilegio de patente.

En este aspecto, resulta claro que el análisis del nivel inventivo de la solicitud en estudio realizado por la Superintendencia de Industria y Comercio no estuvo enfocado de una manera precisa de conformidad con las reglas técnicas base de la motivación, en cuanto al momento en que se realizó la búsqueda de documentos, pues ese despacho no hizo un esfuerzo para ubicarse en el instante justo antes de la presentación de esta solicitud, sino que se limitó a buscar documentos a posteriori que se relacionaban con la materia objeto de esta invención y complementarlos luego con documentos básicos para continuar negando el nivel inventivo de esta invención.

El **nivel inventivo** es el requisito de patentabilidad más difícil de desvirtuar, razón por la cual los motivos para negar su existencia son técnicamente más exigentes.

El artículo 18 de la Decisión 486 determina 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 subrayado es nuestro).

Así pues, las resoluciones acusadas refutan el nivel inventivo de la patente para la invención de mi mandante 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 sobre cómo debe efectuarse el análisis de nivel inventivo, lo que condujo a su autor a dar insuficientes razones sobre la falta de nivel inventivo de la invención en estudio.

En el presente caso, el salto cualitativo de la invención radica en La ventaja principal de la presente invención radica en que se encontró una manera sorprendente de obtener composiciones farmacéuticas estables de N-benzoilestaurosporina con características de biodisponibilidad particularmente interesantes y una variabilidad reducida en los parámetros de biodisponibilidad inter e intraindividuos, con lo cual se logra una dosificación de N-benzoilestaurosporina efectiva con una mejora concomitante, así como una variabilidad reducida de los niveles de biodisponibilidad ente los pacientes individuales. Las nuevas composiciones de esta solicitud pueden contener la N-benzoil estaurosporina en forma de un **precursor micelar y solubilizada** en una concentración suficientemente alta para permitir una administración oral conveniente sin mostrar precipitación o sedimentación del agente activo como si lo presentaban las composiciones de la técnica anterior.

Las composiciones farmacéuticas de la técnica anterior mostraban problemas en cuanto a la biodisponibilidad de la N-benzoilestaurosporina debido a su escasa solubilidad, lo cual se solucionaba de una manera parcial mediante composiciones en suspensión que presentaban inconvenientes en cuanto a la sedimentación debido a que el ingrediente activo se encontraba en un tamaño de partícula muy grande, generando así la precipitación y formación de una pasta que luego se debía re-suspender.

En este orden de ideas, me permito señalar que el solicitante a través de una ardua labor de investigación y de trabajo en el laboratorio, logró obtener composiciones farmacéuticas de N-benzoilestaurosporina con ventajas técnicas satisfactorias frente a las composiciones de la técnica anterior, dado que se pueden obtener composiciones mejoradas que contienen esta sustancia con características mucho más favorables respecto a la biodisponibilidad, variabilidad y estabilidad, hechos que se traducen en una aplicación industrial potencial en la elaboración de formulaciones más estables que contengan la N-benzoilestaurosporina que antes era más insoluble con lo cual se presentaban problemas de variabilidad intra e interindividuos.

De conformidad con lo antes expuesto, es totalmente claro que el objeto de la invención denegada sí cumple con los requisitos de patentabilidad expuestos en la Decisión 486, especialmente el nivel inventivo, toda vez que las composiciones farmacéuticas de la N-benzoilestaurosporina son inventivas y tienen aplicación industrial, ya que ni la composición de N-benzoilestaurosporina ni el proceso revelado en la descripción para su obtención habían sido sugeridos o descritos anteriormente en el estado de la técnica, puesto que se trata de un proceso único y específico que produce como resultado una composición de N-benzoilestaurosporina como así se expone en la página 28, líneas 5 a 12 de la descripción donde se dice que el proceso consiste en colocar en mezcla íntima el componente hidrofílico y el tensoactivo y agregar la N-benzoilestaurosporina y que las composiciones se pueden componer en una forma de dosificación unitaria y al agregar un co-componente hidrofílico como el etanol, se pueden obtener beneficios adicionales mejorándose las características de almacenamiento, en particular reduciéndose el riesgo de la precipitación de la N-benzoilestaurosporina.

Esto se traduce en una estabilidad en el tiempo de vida de la composición en el periodo de almacenamiento. Por lo tanto, no existe ningún documento o referencia que pudiera permitirle a una persona versada en la materia llegar de manera obvia o evidente a tal composición farmacéutica de N-benzoilestaurosporina solubilizada en un componente

hidrofílico y en un tensoactivo, a partir de enseñanzas de los documentos D1 a D3 que revelaban que el ingrediente activo se colocaba en una suspensión cuando entra en contacto con el agente lipofílico y luego con el medio acuoso o hidrofílico.

Adicionalmente, la Superintendencia incurrió en el error de señalar que de la combinación de los documentos citados se deriva la invención de mi mandante, sin tener en cuenta que para hacer tal afirmación es necesario seguir una serie de reglas técnicas que a continuación se exponen y que se traducen en una suficiente, adecuada y correcta motivación de los actos administrativos.

El requisito de nivel inventivo tiene intrínsecamente comprendido varios aspectos que deben ser tenidos en cuenta al momento de realizar un examen de altura inventiva sobre una invención. En efecto, será necesario tener en cuenta que dicho análisis le corresponderá realizarlo a una persona versada en la materia que se presume es *"una persona con formación técnica, que ha hecho un aprendizaje o estudios en el dominio general al que se refiere la invención"*¹.

También deberá considerarse que la persona versada en la materia, quien es la encargada de realizar el examen de nivel inventivo, deberá desvirtuar la falta del mismo, ya que la carga de la prueba de demostrar la falta de cumplimiento de este requisito por parte de la invención en estudio corresponde a la administración. Para tal fin, deberá determinar *"cuál era el estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad, citando los hechos y los medios de prueba que lo respalden (documentos, testimonios, etc.); debe además mostrar lo que para la persona del oficio deriva de manera evidente de ese estado de la técnica, y por qué razones."*² Es precisamente en este aspecto, en donde las resoluciones acusadas tienen su mayor error, ya que si bien se determinó el estado de la técnica y se aducen los medios de prueba para desvirtuar el nivel inventivo no se logra demostrar lo que para una persona versada en la materia es evidente en el caso particular.

¹ "GUIA PARA LOS PAISES EN DESARROLLO SOBRE EL EXAMEN DE LAS SOLICITUDES DE PATENTES". Organización Mundial de Propiedad Industrial, Ginebra, 1982., página 40.

² Op cit, pág 40.

Adicionalmente, esta persona versada en la materia al analizar esas pruebas que tiene para desvirtuar el nivel inventivo, deberá así mismo confrontar dichas anterioridades frente a la invención en estudio de tal forma que encuentre las características que distinguen la invención frente de lo que era conocido en la(s) anterioridad(es) más cercana(s). De esta manera, *"es entonces, (y sólo entonces) cuando se debe examinar también si, en el contexto general de la reivindicación que se examina, las diferencias son sólo variantes u otras modificaciones evidentes para la persona del oficio que procura innovaciones o, por el contrario, presentan la necesaria originalidad"*.³ Nuevamente en este punto las resoluciones acusadas dejan de lado esta regla, ya que no tuvieron en cuenta las diferencias de esta solicitud frente a las anterioridades citadas negándole a ésta cualquier característica de originalidad. De hecho, la invención bajo estudio tiene unas diferencias claras frente a las anterioridades citadas, como es el hecho de que la N-benzoilestaurosporina se encuentra en forma de precursor micelar y además este ingrediente se disuelve de manera previa en el componente hidrofílico y en el componente tensoactivo.

Al no tener en cuenta el examinador las diferencias de esta solicitud no determinó tampoco que dichas diferencias no son solo variantes u otras modificaciones evidentes para la persona del oficio, sino que por el contrario estas novedosas características son lo que le proporciona una ventaja contributiva a esta invención sobre el estado del arte.

Cuando la persona versada en la materia ha llegado a las diferencias deberá analizarlas teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto y *"se deberá comparar, por lo tanto, el objeto de la reivindicación examinada no ya con otra publicación o divulgación tomada aisladamente, si no con sus combinaciones, en la medida en que éstas resulten evidentes para una persona del oficio del nivel medio(...)* En la mayoría de los casos se trata, sin embargo, de combinaciones parciales, formadas por la reunión de elementos extraídos de dos o mas publicaciones u otras divulgaciones independientes. Para que pueda negarse la actividad inventiva, es preciso entonces no solamente que la combinación resulte evidente, sino también que lo sea la elección de elementos combinados. A éste respecto no está demás recordar que la búsqueda se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la invención, es decir la solución (...). El examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el inventor, es decir en un momento en que la solución no era conocida"⁴, de lo contrario

³ Ibidem, página 40.

⁴ Ibidem, página 40

se estaría en presencia del llamado análisis "Hindsight" (comprensión o entendimiento de una situación o evento sólo después de que éste ha ocurrido) cuya práctica no es aceptada ni es permitida en el derecho de patentes. De nuevo, la Superintendencia de Industria y Comercio incurre en el error de no demostrar en sus resoluciones **cómo** la combinación resulta evidente y cómo para el solicitante de esta invención elegir los elementos combinados era obvio. En efecto, esa entidad no enfocó su análisis en el momento en el que el inventor plantea un problema con el fin de solucionar fallas técnicas existentes en los productos convencionales, sino en el momento de la solución dada al problema planteado. En ese instante para ese despacho pudo resultar "obvio" que el objeto de la presente solicitud se derive de manera evidente de la materia objeto de los documentos citados como referencia y las enseñanzas del estado de la técnica, sin dar mayor importancia al trabajo desplegado y a la capacidad inventiva del solicitante para lograr llegar a la solución del problema planteado.

Lo anterior significa que la Superintendencia no realizó su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que **el inventor dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución técnica, sino que enfocó su estudio en el momento en que el problema ya estaba resuelto.** Ese despacho ha debido dar más importancia al problema técnico planteado y a los medios realizados para llegar a la solución propuesta al momento de enfocar su análisis, en lugar de limitarse a la simple comparación de las características técnicas del producto objeto de la patente solicitada con las características de las referencias citadas.

De esta manera, para que la Superintendencia de Industria y Comercio desvirtuara la invención por falta de altura inventiva, ha debido enfocar primero su atención en la comprensión del problema planteado y la solución suministrada en ese momento por el inventor y no incurrir en el error de analizar o considerar el problema después de que este ha sido resuelto.

Ahora bien, es relevante destacar que el examen de nivel inventivo deberá versar sobre tres aspectos: el

problema que se pretende resolver, la solución del problema y el resultado que se obtiene aplicando la solución. Al respecto, es necesario decir *"que en la mayoría de los casos el problema ya es conocido u obvio. Ello no quita que el examen de la actividad inventiva, deba comenzar sistemáticamente por allí; de lo contrario el examinador denegaría las patentes más importantes para el desarrollo técnico: aquellas en que el inventor ha tenido el mérito de reconocer o de plantear con claridad un problema técnico nuevo. Si el problema es conocido o evidente, se debe examinar la originalidad de la solución reivindicada. Por último, si no se encuentra actividad inventiva ni en lo uno ni en lo otro, el examinador debe preguntarse si el resultado también es evidente o, por el contrario, sorprendente ya sea por su naturaleza (calidad) o por su amplitud (cantidad)."*⁵

De forma reiterada, la Superintendencia de Industria y Comercio tampoco observó esta regla ya que no distinguió siquiera las diferencias entre el estado de la técnica y la invención de mi mandante, no se preguntó si el resultado era evidente o sorprendente como en efecto lo es, ya que ninguno de los documentos a que se refiere ese despacho revela o siquiera sugiere las enseñanzas de ésta invención.

Igualmente, esa entidad debió preguntarse: si ¿estaba una persona del oficio de nivel medio en condiciones de plantearse el problema, de resolverlo (en la forma que se reivindica) y de prever el resultado? A todas luces no lo hizo, ya que su análisis de nivel inventivo se limitó a sacar características supuestamente *"similares"* pero no a valorar las diferencias, a afirmar la carencia de nivel inventivo sin suficiente sustento y a no probar la obviedad de esta invención.

Finalmente, es importante señalar que la obligación de realizar el examen de patentabilidad está dentro de las funciones que tiene la Superintendencia de Industria y Comercio como la autoridad que tramita la propiedad industrial en Colombia: así lo establecen los artículos 6 del decreto 2153 de 1992 y 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Esto significa que demostrar contundentemente por qué resulta obvia una invención al combinar las enseñanzas de varios documentos le corresponde hacerlo a la Superintendencia de Industria y Comercio, pero esgrimiendo los suficientes argumentos técnicos. Desde luego, no basta con combinar cinco enseñanzas y afirmar que allí se encuentra la invención. Sería necesario que con argumentos técnicos detallados se

⁵ Ibídem, página 41.

concluya que a partir de dichos documentos la invención en estudio resulta obvia o igual a la anterioridad citada. Igualmente, no debe dejarse de lado que quien afirma es a quien le corresponde probar los hechos que alega, pues *affirmanti, non neganti, incumbit probatio facti*, es decir que es a la Superintendencia de Industria y Comercio a quien le corresponde mediante demostraciones técnicas serias probar que esta invención carece de nivel inventivo: no es suficiente con hacer las afirmaciones de las resoluciones impugnadas.

Por lo anterior, al no haberse motivado de forma suficiente, técnica, seria y adecuada las resoluciones acusadas, como hasta aquí quedó demostrado, tenemos que las resoluciones cuya nulidad se solicita violaron los artículos 29 de la Constitución Política e inciso primero de los artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo por su no aplicación.

7.2. Violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

Los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones establecen cuáles son los requisitos de patentabilidad y qué se entiende por nivel inventivo, lo cual quedó ampliamente definido y explicado en el punto 7.1. de esta demanda, tanto desde el punto de vista de su contenido como de su evaluación.

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 titulada "**Composiciones farmacéuticas de N-benzoil-estaurosporina**" no fue 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.

La posición de la Superintendencia frente a este aspecto, es que la invención en estudio resulta obvia porque ya era conocida en el estado de la técnica las dispersiones de N-benzoilestaurosporina donde se empleaba como medio dispersante agentes tensoactivos convencionales. Respetuosamente manifiesto a esa Honorable Corporación que dicha posición no es correcta ni se ajusta a una interpretación certera de la normatividad de la Comunidad Andina, ya que es bien sabido que una invención no sale de la nada y de forma indirecta es una derivación de la técnica que se encontraba en ese momento, es decir en el presente caso antes de la fecha de prioridad de esta solicitud 16 de febrero de 1999. En consecuencia, el decir que la patente en cuestión no es inventiva por emplear medios conocidos, no resulta ser relevante lo que sí es importante mirar en este sentido es si la combinación de estos medios junto con las características de la N-benzoilestaurosporina, como lo es su forma de precursor micelar y su solubilización en un componente hidrofílico eran evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

En primer lugar, respecto a los argumentos presentados por la Superintendencia de Industria y Comercio en la resolución 29231 que resuelve el recurso de reposición, señala que: "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."

Respecto a estas manifestaciones, me permito decir a ese Honorable Consejo que la Superintendencia de Industria y Comercio no entendió el aporte de la presente solicitud sobre lo divulgado en D1, toda vez que como se mencionó a lo largo de mis contestaciones, el documento D1 sugiere la preparación de nano-suspensiones, como así se establece en la página 3, línea 29 de dicha anterioridad. Además, sugiere que la estaurosporina o su derivado se encuentra finamente dispersado, lo cual resulta totalmente contrario a lo enseñado o sugerido por la presente invención, ya que ese Honorable Consejo podrá constatar en la página 32, líneas 6 a 16 de la descripción de esta solicitud donde se establece de manera clara y nada ambigua que el agente activo N-benzoilestaurosporina se disuelve en el vehículo (componente hidrofílico y tensoactivo) con agitación mostrando sorprendentemente que no hay precipitación en el seno de las composiciones. En este sentido, dirijo la atención de esa Honorable Corporación a la columna 3 de D1, donde se dice que hay un 5% de precipitación pero que es aceptable para las composiciones inyectables ahí propuestas, lo cual le sugeriría a la persona versada en la materia que de todas formas a partir de D1 las composiciones mostrarían deposición.

Aún más, en su momento se argumentó que el sistema de la presente solicitud era un sistema de micro-emulsión el cual es un sistema micelar que se forma a partir de la estaurosporina disuelta. Aquí cabe señalar que este compuesto es insoluble en agua pero soluble en grasas, por consiguiente el sistema micelar de la solicitud en estudio disuelve la N-benzoilestaurosporina en micelas, es decir que

entran en solución en un medio acuoso o vehículo (componente hidrofílico y tensoactivo) y no con un medio lipofílico.

En segundo lugar, respecto a los argumentos presentados por la Superintendencia de Industria y Comercio en la resolución 29231 que resuelve el recurso de reposición, afirma también que "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 cuanto a estas afirmaciones, me permito decir a ese Honorable Consejo que nuevamente la Superintendencia de Industria y Comercio basa su argumentación en el hecho de que los componentes son de uso habitual, lo cual no es relevante, toda vez que la reivindicación 1 enseña que el ingrediente activo se encuentra acompañado por un tensoactivo y 1,2-propilenglicol para una formulación de tipo oral con buenas características de biodisponibilidad. Respecto a que una persona versada en la materia sabría que para un agente activo con problemas de solubilidad, se acude a composiciones dispersables, me permito decir que es cierta tal apreciación, por lo cual la persona versada en la materia no habría encontrado obvio o evidente que la N-benzoilestaurosporina, debiera estar disuelta en la forma de un precursor micelar, en un vehículo (componente hidrofílico y un tensoactivo) toda vez que las composiciones dispersables, como su nombre lo indica dispersan más no disuelven una sustancia en una fase continua. Por lo tanto, resulta asombroso el hecho de que al contrario de lo enseñado por la técnica anterior, la presente invención revele que el compuesto activo de escasa solubilidad sea disuelto en un vehículo que comprende un componente hidrofílico y un tensoactivo y no suspendido en un componente lipofílico como lo hace la regla general.

De otra parte sobre los argumentos que se establecieron acerca de la anterioridad D2, la Superintendencia de Industria y Comercio manifestó en su resolución No. 29231, que: "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-propilen glicol 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-benzoilestaurosporina 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."

La Superintendencia de Industria y Comercio en su oficio N. 11262, estableció que la altura inventiva de la presente solicitud se veía afectada por la combinación de los documentos D1 a D3 junto con las enseñanzas básicas de la Tecnología Farmacéutica (libro 1 (04)) y la Farmacia Remington (libro 2 (D5)) argumentando que en dichos libros se revelaban el empleo de polioxietilenos y polioles como el propilenglicol y polietilenglicol como agentes humectantes y emulsionantes en preparaciones farmacéuticas. En este sentido, me permito manifestarle a esa Honorable Corporación que es evidente que la Superintendencia de Industria y Comercio no pudo controvertir los argumentos presentados con mi memorial de 1 de noviembre de 2005, en donde claramente se le argumentó a la

Superintendencia de Industria y Comercio con un paralelo que demostraba cómo al tener presentes los indicios del nivel inventivo, lo revelado en la presente solicitud poseía altura inventiva sobre lo enseñado o sugerido en D1 a D3, especialmente se demostró el carácter inesperado de la presente invención, la superación de prejuicios técnicos, la sencillez con la que se había solucionado el problema de la solubilidad de la N-benzoilestaurosporina y la originalidad de la presente solicitud.

A lo cual, ese despacho únicamente se limitó a decir que los libros 1 y 2 enseñaban conceptos básicos. En este sentido, me permito decir que la Superintendencia de Industria y Comercio se vio abocada a citar más anterioridades para afectar la altura inventiva de esta solicitud, lo cual es un indicativo de que la presente solicitud no es obvia para una persona versada en la materia, pues la Superintendencia de Industria y Comercio requirió de dos documentos más para afectar dicho requerimiento, con lo cual, contrario a lo manifestado por la Superintendencia de Industria y Comercio, se ratifica la altura inventiva de esta invención, toda vez que la aproximación realizada por dicha entidad a la materia objeto de esta solicitud fue aún más tardía, es decir que en ese momento tampoco se hizo el esfuerzo de colocarse justo antes de la fecha de presentación de la prioridad de esta solicitud (16 de febrero de 1999) para citar documentos relacionados pues tuvo que recurrir a enseñanzas básicas para argumentar que era evidente la composición de esta invención. En este sentido, me permito decir que dicha combinación de documentos D1 a D3 con D4 y/o D5 no sería evidente para la persona medianamente versada en la materia.

En este orden de ideas, lo que resulta claro es que la aproximación de la Superintendencia de Industria y Comercio a la materia objeto de la solicitud en estudio, fue realizada de una manera de percepción tardía o en retrospectiva, pues partió de la materia ya conocida en la invención en estudio y de allí se devolvió en la técnica a fin de encontrar documentos que mostraran similitudes, sin prestar mayor atención a las diferencias como es el caso de la disolución de la N-benzoilestaurosporina en un componente hidrofílico y un tensioactivo y el sistema

micelar que le permiten a las composiciones de la presente solicitud que el ingrediente activo sea disuelto en microemulsiones que son estables y no presentan sedimentación como las suspensiones gruesas enseñadas por la técnica anterior.

En consecuencia, la Superintendencia de Industria y Comercio no hizo un esfuerzo por colocarse en el momento justo antes de la presentación de la prioridad de esta solicitud (febrero 16 de 1999) a fin de preguntarse si sería evidente o no la combinación de tanto documento para llegar de manera evidente a la materia objeto de la presente solicitud.

Respecto a la combinación de los documentos D3 junto con D4 o D5, se dirigió la atención de la Superintendencia de Industria y Comercio al hecho de que D3 revelaba compuestos de la clase rapamicina que son totalmente diferentes a la N-benzoilestaurosporina, a lo cual dicho despacho argumentó en la resolución No 29231, que: "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-benzoilestaurosporina 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-benzoilestaurosporina. 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.

En cuanto a estas afirmaciones, me permito decirle a ese Honorable Consejo que de nuevo es palpable la manera anticipada de juzgar el nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez que no sería evidente para una persona versada en la materia una anterioridad como el documento D3 que sugiere una solución para formulaciones farmacéuticas de un compuesto como la rapamicina (macrólido) que es totalmente distinto a la N-benzoilestaurosporina, partiendo del hecho de que allí se solucionaba el

problema de la eficacia en la absorción por vía oral para dicho macrólido. En este sentido, esa Honorable Corporación podrá constatar que dicho documento no revela o sugiere que el compuesto sea disuelto en un vehículo que comprende un componente hidrofílico y un tensoactivo y se encuentre en un sistema precursor micelar, es decir, que las partículas del ingrediente activo sean tan pequeñas que se constituyan en una micro-emulsión.

De hecho, la anterioridad D3 sugiere o enseña que el vehículo debe estar comprendido por **tres** fases: la lipofílica, la hidrofílica y el tensoactivo, lo cual alejaría aún más a la persona versada en la materia que se viera motivada por un documento como D3 para preparar composiciones farmacéuticas de N-benzoilestaurosporina, toda vez que en el ejemplo consignado en la página 11 de dicha anterioridad se sugiere que la rapamicina es suspendida en etanol y luego se añaden los ingredientes (2), (3) y (4). En consecuencia, la anterioridad D3 que enseña composiciones para macrólidos, en combinación con los libros 1 o 2 (D4 ó D5, respectivamente) también falla en sugerirle o enseñarle a una persona versada en la materia que el ingrediente activo sea disuelto en el medio portador que consta de tan solo dos componentes (el hidrofílico y el tensoactivo) como sí lo enseña la presente solicitud, ya que el versado en la materia no se vería motivado a prescindir de la fase lipofílica dentro del vehículo, toda vez que la misma según lo revelado en la técnica anterior, sirve para suspender el ingrediente activo.

De otra parte, en mi recurso del 1 de septiembre de 2006 se argumentó que la combinación de D1 con D2 fallaba también en sugerirle a la persona versada en la materia una composición farmacéutica que comprendiera un tensoactivo y una composición capaz de producir estructuras coloidales. La Superintendencia de Industria y Comercio argumentó con respecto a esto que: "Con relación a la combinación de enseñanzas de los documentos D1 y D2 se 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."

En este sentido, me permito decirle a ese Honorable consejo que la Superintendencia de Industria y Comercio no tuvo en cuenta los argumentos presentados en mi recurso, toda vez que como se expuso en su debido momento, la anterioridad D1 sugiere una composición con un copolímero de bloque de polioxietileno-polioxipropileno en donde para la formación de la nanosuspensión no se disuelve ni se sugiere que la n-benzoilestaurosporina sea disuelta previamente, y que D2 no sugiere la participación de un tensoactivo ni tampoco sugiere una composición farmacéutica capaz de producir estructuras coloidales una vez los componentes se coloquen en contacto con el medio acuoso, es decir, como la composición de la presente solicitud que es capaz de crear micelos coloidales con el ingrediente activo a fin de no presentar sedimentación cuando entra la composición en contacto con el medio acuoso.

La Superintendencia de Industria y Comercio adicionalmente estableció en su resolución 29231 que: "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."

Sobre este particular me gustaría dirigir la atención de ese Honorable Consejo al hecho de que la Superintendencia de Industria y Comercio, cuando se pronunció en su oficio 12606 del 21 de abril de 2005, únicamente hizo alusión a la claridad del término "espontáneamente dispersable" y en el oficio No. 11262 que emanó dicho despacho, no estableció ninguna objeción de claridad en cuanto a las reivindicaciones en especial a las cantidades, además no es cierto que no se especifican los tensoactivos, toda vez que el capítulo reivindicatorio allegado con mi contestación del

primero de septiembre de 2005, claramente se manifestó que la composición para la administración oral comprendía la N-benzoilestaurosporina, el 1,2-propilenglicol o un polietilen glicol y un tensoactivo seleccionado del grupo que consiste de polioxietilenos, poligliceroles y polioles relacionadas, copolímeros de óxido de polialquileno, un aceite de ricino de polioxietileno, un alquiléter de polioxietileno y un polisorbato.

Por lo tanto, es una falta en el proceso administrativo en cuanto a la presente solicitud por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio, toda vez que no se pronunció a su debido tiempo si ese despacho consideraba que la invención en estudio debería llevar cantidades especificadas, esto es claramente una violación al debido proceso ya que las objeciones las manifiesta la Superintendencia de Industria y Comercio en el momento en el cual no se puede realizar ninguna modificación, tendiente a resolver cualquier objeción de claridad.

En mi recurso allegado a la Superintendencia de Industria y Comercio el 1 de septiembre de 2006 y en mi respuesta del 31 de marzo de 2006 se señaló que la alteración por muy ligera que fuese de un componente comprometería la estabilidad de la micro-emulsión. Respecto a esto la Superintendencia de Industria y Comercio manifestó en su resolución 29231, 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."

En este sentido me permito decir a ese Honorable Consejo que de nuevo la Superintendencia de Industria y Comercio comete un error al considerar la totalidad de la presente invención como el tenor de la reivindicación 1, y no contemplar el conjunto, es decir, la invención como un todo, limitada por la reivindicación 1 y sus dependientes, es decir, ese despacho no tuvo en cuenta que a partir de la reivindicación 1 general se desglosa la invención en las reivindicaciones dependientes 2 a 11 hasta la modalidad más compleja como así se puede ver en el capítulo reivindicatorio, donde se revela en la reivindicación 2 que la N-benzoilestaurosporina está en la forma de un precursor micelar, entre otras características mencionadas en las reivindicaciones posteriores como por ejemplo el balance hidrófilo-lipófilo para el tensioactivo.

Como manifesté más arriba, en mi memorial de 1 de septiembre de 2005 presenté a consideración de la Superintendencia de Industria y Comercio un cuadro-paralelo que ilustraba los indicios que demostraban la existencia del nivel inventivo de esta solicitud y los cuales debieron ser tenidos en cuenta al momento de juzgar la altura inventiva de la presente solicitud. Dichos indicios eran: el carácter inesperado del resultado, el hecho de haber superado un prejuicio técnico anterior, la sorprendente sencillez de la solución propuesta, el hecho de haber superado dificultades técnicas reales, la originalidad de la solución, que se aparta del camino conocido y abre una vía nueva y el hecho de que la invención responda a una necesidad ya antigua, permanente y aún insatisfecha.

Es así que se le indicó a la Superintendencia de Industria y Comercio que la presente invención poseía un carácter inesperado ya que mostraba composiciones de N-benzoilestaurosporina con una concentración lo suficientemente alta para ser administrada de manera oral sin mostrar precipitación del agente activo -que es escasamente soluble en agua-, además se le demostró que la invención había superado un prejuicio de la técnica

anterior el cual era que la N-benzoilestaurosporina presentaba baja solubilidad y se tenía que realizar suspensiones donde no se disolvía dicho ingrediente activo.

De otra parte, se le indicó a ese despacho que la originalidad de la solicitud en estudio, otro indicio de nivel inventivo, radicaba en que participaban pocos componentes para la realización de la composición farmacéutica, en contraste con lo enseñado en la técnica anterior y que dichas composiciones respondían a la necesidad ya antigua de mejorar la escasa solubilidad de la N-benzoilestaurosporina aumentando así la biodisponibilidad y la variabilidad intra e interindividuos.

En este orden de ideas se estableció en mi memorial del 1 de septiembre de 2005 que estos indicios debían ser tenidos en cuenta al momento de juzgar la altura inventiva de una invención y con los cuales se podía ver que la solicitud en estudio sí presentaba el requisito de nivel inventivo ya que brindaba a la técnica anterior una solución alternativa al problema de la solubilidad, biodisponibilidad y variabilidad del fármaco N-benzoilestaurosporina.

Aún más, se le indicó a la Superintendencia de Industria y Comercio que otra manera según los lineamientos de la Comunidad Andina esbozados en su Manual, era responder tres preguntas que debía plantearse un examinador al momento de juzgar la altura inventiva de la invención, y si alguna de las tres respuestas eran afirmativas habría nivel inventivo. Dichas preguntas son: ¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?; ¿de resolverlo en la forma en que se reivindica? Y ¿prever el resultado?

En este sentido, se le señaló a esa Superintendencia que la primera pregunta era positiva porque la persona versada en la materia habría considerado el problema a partir de lo ya divulgado en las anterioridades pero que sin embargo, las respuestas para las dos preguntas posteriores eran negativas, pues la persona versada en la materia no vería evidente la manera como el problema había sido

resuelto por la presente invención y tampoco habría encontrado evidente los resultados obtenidos en la biodisponibilidad, variabilidad y solubilidad de la N-benzoilestaurosporina a partir de lo sugerido en los documentos D1 a D3.

Estos argumentos no fueron contestados ni controvertidos por ese despacho principalmente en el oficio No. 11262 relacionado con el concepto técnico 1883. De hecho, la posición de la Superintendencia de Industria y Comercio fue realizar una búsqueda de anterioridades que "complementaran" las ya existentes (D1 a D3) a fin de desvirtuar la altura inventiva de esta invención. Sobre esta particular, me permito decirle a ese Honorable Consejo que si bien la Superintendencia de Industria y Comercio puede realizar búsquedas adicionales con el fin de encontrar documentos más pertinentes, también es cierto que tales documentos deben ser más cercanos en cuanto a la materia objeto juzgada y no citar anterioridades como los libros D4 y D5 que son textos de conocimiento general que únicamente mostraban los conceptos básicos de formación de suspensiones. En consecuencia, resulta claro que no se resolvieron las cuestiones acerca de dichos indicios de la existencia del nivel inventivo y además la Superintendencia procedió a objetar la altura inventiva de la solicitud con libros básicos de farmacia.

Ese Honorable Consejo puede constatar que la Superintendencia de Industria y Comercio viola en consecuencia el Artículo 18, concerniente el nivel inventivo pues tanto la composición farmacéutica de N-benzoilestaurosporina como el proceso para su obtención no habrían sido obvios a partir de la combinación de las enseñanzas de cualquiera de los documentos D1 y D2; D1 con D4 ó D5; D2 con D4 ó D5 y D3 con D4 o D5 y el conocimiento promedio de una persona versada en la materia.

En resumen, las razones por las cuales la invención denegada no es obvia y no puede ser considerada como una derivación evidente del estado de la técnica, tal como lo establece el Artículo 18 de la Decisión 486, a partir de los documentos D1 a D3 en combinación con D4 y D5, son las siguientes:

- Ninguna de las anterioridades soluciona de la misma manera el problema de la solubilidad, variabilidad y biodisponibilidad de la N-benzoilestaurosporina; es decir una composición farmacéutica de N-benzoilestaurosporina solubilizada en una concentración suficientemente alta para administración oral sin mostrar precipitación del agente activo.
- Ninguna de las combinaciones de anterioridades expuestas por la Superintendencia de Industria y Comercio enseña o sugiere que la N-benzoilestaurosporina deba ser disuelta de manera previa y mucho menos en un componente hidrofílico junto con el tensoactivo en donde dicho ingrediente activo está en forma de un precursor micelar para una composición de tipo oral.

En este sentido hay que tener presente que la figura de "persona versada en la materia" se considera como la persona con conocimientos promedio que es una persona con formación técnica que ha realizado un aprendizaje en el dominio general del campo técnico, en este caso, composiciones farmacéuticas y resulta indiscutible que por más que dicha persona versada en la materia combinara su conocimiento promedio con las enseñanzas en combinación de los documentos D1 y D2, D1 con D4 ó D5, D2 con D4 ó D5, D3 con D4 ó D5, no podría llegar de manera evidente a las composiciones farmacéuticas de la presente solicitud de N-benzoilestaurosporina, como para que fuera posible afirmar la falta al requisito de nivel inventivo establecido en la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

En consecuencia, me permito reiterarle a esa Honorable Corporación que se ha demostrado en forma contundente que la invención denegada no podría resultar evidente para una persona versada en la materia a partir de las enseñanzas de los documentos citados D1 con D4 ó D5, D2 con D4 ó D5, D3 con D4 ó D5 ó D1 y D2.

Hasta aquí quedan demostradas las diferencias entre la anterioridades citadas por el examinador y la presente invención, las cuales no fueron tenidas en cuenta por la Superintendencia de Industria y Comercio, lo que la condujo a violar las disposiciones de la Decisión 486 de la Comisión de

la Comunidad Andina por la aplicación indebida de sus artículos 14 y 18, al no concederse privilegio de patente para una invención de producto que es novedosa, tiene nivel inventivo y aplicación industrial. Además la Superintendencia de Industria y Comercio, para sustentar la expresión de su voluntad, le da en forma errónea visos de realidad a una explicación que no cabe dentro de la categoría de lo verídico. En otras palabras, se presenta también un fenómeno de falsa motivación de los actos administrativos impugnados.

7.3 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, que no fueron resueltos en los actos administrativos impugnados:

• Punto 2 planteado en la respuesta a la objeción oficial presentada el 1 de septiembre de 2005 y no resuelto:

- a) En el punto 2, página 6, de mi respuesta cuando se habla de los indicios del nivel inventivo según lo consagrado 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", informe que la presente invención poseía dichos indicios sobre lo enseñado en el arte anterior toda vez que realizaba un aporte al estado de la técnica brindando una solución al problema de la solubilidad, biodisponibilidad y variabilidad del compuesto activo.

No obstante la Superintendencia de Industria y Comercio no se pronunció sobre los argumentos expuestos en este punto 2 de mi mencionado memorial, dejando sin resolver este argumento en las dos resoluciones objeto de impugnación, violando los artículos 35 (inciso 2) y el artículo 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo 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 autenticada de mi memorial de 6 de abril de 2000, mediante el cual se dio respuesta al auto No. 397 notificado por estado el 16 de marzo de 2000.

8.1.2. Copia autenticada de mi memorial de 4 de mayo de 2000, mediante el cual solicité una prórroga de 30 días.

8.1.3. Copia autenticada de mi memorial de 15 de junio de 2000, mediante el cual di respuesta al auto No. 0397 de 14 de marzo de 2006.

8.1.4. Copia autenticada de mi memorial de 4 de diciembre de 2002, mediante el cual se solicitó que se procediera a examinar si la patente que se tramitaba bajo el expediente No. 00.009.714 era patentable.

8.1.5. Copia autenticada de mi memorial de 1 de septiembre de 2005, mediante el cual se contestaron las objeciones formuladas mediante el oficio 12606 notificado por fijación en lista el 21 de abril de 2005, respecto al nivel inventivo y la claridad de la solicitud.

8.1.6. Copia autenticada de mi memorial de 23 de febrero de 2006, mediante el cual solicité una prórroga de treinta días para dar respuesta al

oficio No. 11262 notificado por fijación en lista No. 11262 de 1 de diciembre de 2005.

8.1.7. Copia autenticada de mi memorial de 31 de marzo de 2006 mediante el cual di respuesta a mi oficio No. 11262 notificado por fijación en lista el 1 de diciembre de 2005.

8.1.8. Copia autenticada del escrito sellado por la oficina de radicación de la Superintendencia de Industria y Comercio el 1 de septiembre 2006 contentivo del recurso de reposición interpuesto por la apoderada de la sociedad solicitante contra la resolución No. 19915 de 28 de julio de 2006.

8.1.9. Copia original de mi memorial de 9 de marzo de 2007 sellado por la oficina de radicación de la Superintendencia de Industria y Comercio el 9 de febrero de 2007 contentivo de la solicitud de las copias auténticas y las certificaciones respectivas de los actos administrativos. Sobre el particular informo a ese Honorable Consejo que al momento de la presentación de esta demanda la Superintendencia de Industria y Comercio no expidió las copias del auto de forma No. 397, del oficio de fondo No. 12606, del oficio de fondo No. 11262, de la resolución No. 19915 y de la resolución No. 29231, junto con la con la respectiva CERTIFICACIÓN donde conste la notificación y ejecutoria del mismas.

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

8.2. ROGADAS:

8.2.1. 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 00.009.714 y de este escrito emita su opinión sobre el nivel inventivo de la invención titulada "*Composiciones Farmacéuticas de N-benzoil-Estaurosporina*".

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 AG, 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.

9.2. 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-A No. 94-76, oficina 305, teléfonos 6 162051-6 162061-6 161859-6 161869 y fax No. 6 161889.

El Superintendente de Industria y Comercio, Dr. Jairo Rubio Escobar, 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

**DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
CONSEJO DE ESTADO****EXPEDIENTE N°: 00009714****1. Documentos estudiados:**

Los textos estudiados fueron la descripción (Folios: 3 a 39) y las reivindicaciones modificadas 1 a 11 (Folios: 132 a 134) y el recurso de reposición (folios: 162 a 172). Así como los argumentos de la Demanda.

La presente solicitud reivindica prioridad británica N° GB9903547.9 de 16 de febrero de 1999 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Objeto de invención:

La presente solicitud se titula: "Composiciones farmacéuticas de N-benzoil-estaurosporina" (Ver folio: 122).

El objeto de la presente solicitud se refiere a composiciones farmacéuticas en donde un agente activo es N-benzoil-estaurosporina, como se da a conocer, por ejemplo, en la patente de los Estados Unidos US 5093330 y sus equivalentes.

Según la descripción, la patente US 5093330 da a conocer específicamente dos formulaciones de tabletas basadas en mezclas de almidón/lactosa en la presencia de sílice coloidal, talco y estearato de magnesio y una formulación de cápsula basada en talco y sílice coloidal. Hemos encontrado que la N-benzoil-estaurosporina presenta dificultades altamente específicas en relación con la administración en general, y con las composiciones farmacéuticas en particular, incluyendo problemas con biodisponibilidad del fármaco y variabilidad en la respuesta a la dosis inter- e intra-pacientes, por ejemplo con respecto a la patente US 5093330. Hemos encontrado que es muy lipofílica y prácticamente insoluble en agua, en los fluidos gástricos e intestinales simulados. Esta baja solubilidad excepcional de la sustancia activa necesitaba un desarrollo de una forma de dosificación no convencional.

De acuerdo con la presente solicitud, ahora se ha encontrado una manera que se pueden obtener composiciones farmacéuticas estables con N-benzoil-estaurosporina, que tienen características de biodisponibilidad particularmente interesantes, y una variabilidad reducida en los parámetros de biodisponibilidad inter- e intra-sujetos, por ejemplo con respecto a la patente US 5093330. Se ha demostrado que las composiciones de acuerdo con la presente solicitud pueden hacer posible una dosificación de N-benzoil-estaurosporina efectiva, con una mejora concomitante, así como una variabilidad reducida de los niveles de resorción/biodisponibilidad para y entre los pacientes individuales. Se ha encontrado que estas composiciones pueden contener N-benzoil-estaurosporina solubilizada en una concentración suficientemente alta para permitir una administración oral conveniente sin exhibir precipitación del agente activo.

Lo que se reivindica como novedoso es lo siguiente:

Una composición farmacéutica para administración oral, que comprende:

- 1) N-benzoil-estaurosporina
- 2) 1,2-propilen glicol o un polietilen glicol, y
- 3) Un tensoactivo seleccionado del grupo que consiste de polioxietilenos,

poligliceroles y polioles relacionados, copolímeros de óxido de polialquileño, un aceite de ricino de polioxietileno, un alquiléter de polioxietileno y un polisorbato.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 39/04.

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

El señor demandante anota lo siguiente: "... En el presente caso, el salto cualitativo de la invención radica en la ventaja principal de la presente invención radica en que se encontró una manera sorprendente de obtener composiciones farmacéuticas estables de N-benzoilestaurosporina... en forma de un precursor micelar y solubilizada en una concentración suficientemente alta para permitir una administración oral conveniente..." (Página 14 de la demanda, folio: 207).

Hay que tener en cuenta que en los folios: 5 y 6 de la descripción de la solicitud de patente se dice que "en otro aspecto, la presente invención proporciona una composición farmacéutica espontáneamente dispersable para administración enteral... la cual comprende N-benzoil-estaurosporina, por ejemplo en la forma de un precursor micelar... dispersable,... se define como un sistema que es capaz de producir estructuras coloidales,... por ejemplo gotas, partículas, micleos,... microemulsiones...", realmente de lo que se trata la solicitud es de una formulación dispersable, dentro de los cuales se encuentran las microemulsiones.

Si se observa la formulación que se encuentra reivindicada, se puede inferir, por los excipientes que tiene, que se trata efectivamente de una formulación dispersable por cuanto tiene 1,2-propilenglicol o polietilenglicol y un tensoactivo tipo polioxietileno o polisorbato, los cuales son ampliamente conocidos por una persona medianamente versada en la materia para emplearse en formulaciones tipo dispersión para mejorar condiciones de biodisponibilidad.

Más adelante, el señor demandante afirma lo siguiente: "... Esto se traduce en una estabilidad en el tiempo de vida de la composición en el periodo de almacenamiento. Por lo tanto, no existe ningún documento... que pudiera permitirle a una persona versada... llegar de manera obvia,... a tal composición... solubilizada en un componente hidrofílico y en un tensoactivo, a partir de las enseñanzas de los documentos D1 a D3 que revelaban que el ingrediente activo se colocaba en una suspensión cuando entra en contacto con el agente lipofílico..." (Páginas 15 y 16, folios: 208 y 209).

En primer lugar, a lo largo de la solicitud, es común para una persona medianamente versada en la materia que si se tiene un fármaco con baja solubilidad que se traduce finalmente en una baja biodisponibilidad, que se ponga en contacto dicho fármaco con un agente tipo propilenglicol o polietilenglicol para tratar de solubilizarlo, por cuanto estos agentes son humectantes junto con un agente tensoactivo y se emplean para formulaciones donde el principio activo tiene baja solubilidad.

En segundo lugar, como ya se mencionó, la presente solicitud se relaciona con una composición dispersable (lo cual fue modificado posteriormente en un capítulo reivindicatorio presentado al final) y, para ello, es usual el empleo de agentes hidrofílicos y tensoactivos, como los que se muestran en las reivindicaciones. Además, se reitera que los documentos D1 y D2 se relacionan con formulaciones dispersables de N-benzoil-estaurosporina.

D1 soluciona el problema técnico planteado por la presente solicitud que es el de mejorar la biodisponibilidad de la N-benzoil-estaurosporina por cuanto ya era

conocido que tiene muy baja solubilidad lo cual hace difícil su disolución, por lo cual es necesario formularla en un vehículo dispersable. Es sabido por una persona medianamente versada en la materia que dentro de las formulaciones dispersables se encuentran las emulsiones y suspensiones, en todas sus formas: micro-emulsiones, nano-emulsiones, nano-suspensiones, etc.

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 ayudará a mejorar la biodisponibilidad de dicho fármaco en formulaciones de administración oral.

D3, se relaciona con micro-emulsiones de rapamicina que, dentro de sus excipientes se encuentra el 1,2-propilenglicol y el etanol, excipientes presentes en la composición evaluada. Allí se da una definición de micro-emulsión: "es una dispersión coloidal... que se forma espontáneamente o en gran parte espontáneamente cuando sus componentes hacen contacto. Una microemulsión tiene estabilidad termodinámica y contiene partículas dispersadas de un tamaño de menos de 2000 Å...", lo cual concuerda con lo que se encuentra en la descripción de la presente solicitud. Como bien sabe una persona medianamente versada en la materia, una micro-emulsión también es una formulación tipo dispersable.

El señor demandante señala: "... la invención bajo estudio tiene unas diferencias claras frente a las anterioridades citadas, como es el hecho de que la N-benzoil-estaurosporina se encuentra en forma de precursor micelar y además este ingrediente se disuelve de manera previa en el componente hidrofílico y en el componente tensoactivo..." (Páginas: 16 y 17, folios: 209 y 210).

Las reivindicaciones de la presente solicitud mencionan: una composición farmacéutica para administración oral, que comprende:

- 1) N-benzoil-estaurosporina
- 2) 1,2-propilen glicol o un polietilen glicol, y
- 3) Un tensoactivo seleccionado del grupo que consiste de polioxietilenos, poliglicerolos y polioles relacionados, copolímeros de óxido de polialquilenos, un aceite de ricino de polioxietileno, un alquiléter de polioxietileno y un polisorbato. La formulación comprende etanol como co-componente hidrofílico.

Como se puede observar, no se hace referencia a la preparación de la formulación, es decir, si se mezcla el fármaco con X excipiente o con Y. Si se miran los documentos encontrados en el estado de la técnica, ya se había empleado 1,2-propilenglicol y tensoactivos tipo polioxietileno en formulaciones de N-benzoilestaurosporina y es de común conocimiento que si se quieren mejorar condiciones de solubilidad de un principio activo poco soluble se debe humectar especialmente con compuestos hidrófilos tipo propilenglicol y polietilenglicol (PEG), especialmente en formulaciones tipo nano-suspensión. El conocimiento de tipo general se puede constatar en las anterioridades D4 y D5.

De hecho, el documento D2, EP 0657164 ya hacía mención de formulaciones de N-benzoilestaurosporina en solución o en dispersión, es decir, ya había sido publicado que a este fármaco se le mejoraron condiciones de solubilidad para poderlo formular en solución. Allí en ese documento se mencionan como excipientes derivados de polialquilen glicol glicéridos que, para una persona medianamente versada en la materia, se incluyen propilenglicol y polietilenglicol.

El señor demandante indica: "... podrá constatar en la página 32,... de la descripción... donde se establece... que el agente activo N-benzoilestaurosporina se disuelve en el vehículo... con agitación, mostrando... que no hay precipitación..."

(Página 22, folio: 215).

Si bien en la descripción, se menciona como se mezclan los componentes de la formulación, es un proceso que no está reivindicado, además, es un proceso comúnmente empleado para solubilizar fármacos poco solubles, donde se emplean agentes hidrofílicos tipo glicoles y tensoactivos.

De otro lado, el demandante menciona en su demanda que: " en su momento se argumentó que el sistema de la presente solicitud era un sistema de microemulsión el cual es un sistema micelar que se forma a partir de la estaurosporina disuelta... este compuesto es insoluble en agua pero soluble en grasas, por consiguiente el sistema micelar de la solicitud... disuelve la N-benzoilestaurosporina en micelas... entran en solución en un medio acuoso o vehículo... y no con un medio lipofílico..." (ver páginas 22 y 23, folios: 215 y 216).

En primer lugar, una microemulsión por su condición, requiere una parte oleosa y otra hidrofílica y el fármaco; la parte oleosa no se contempla en la presente solicitud; en segundo lugar, para formarse micelas, se requiere de la parte oleosa. En tercer lugar, una micela no se disuelve en medio acuoso. Lo que sí es cierto es que un fármaco poco soluble al ponerse en contacto con un agente hidrofílico tipo glicol para humectar y un tensoactivo, para disminuir tensión superficial y evitar la separación en dos capas.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **NEGAR** el privilegio solicitado para las reivindicaciones: 1 a 11 (Folios: 132 a 134), por carecer de Nivel Inventivo.

CONCEPTO TÉCNICO Número: 2336	EXAMINADOR TÉCNICO Código: 202005
---	---