

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36108

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-042309

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 23155 de 30 de agosto del 2006, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'PREPARACION FARMACEUTICA QUE CONTIENE UNA DE LAS NEUROTOXINAS BOTULINICAS DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM DE LOS TIPOS A, B, C, D, E, F, Ó G, O UNA MEZCLA DE DOS O MAS DE ESTAS NEUROTOXINAS'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 03 de octubre de 2006 bajo el número 00 042309 00013-0000, la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad BioteCon Gesellschaft für Biotechnologische Entwicklung und Consulting mbH, 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 1770 notificado por fijación en lista el 16 de febrero de 2006, presentada ante este Despacho el 30 de junio de 2006.

Considera que 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' y agrega: "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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36108

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-042309

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 convierte 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).

'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 04 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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 00036108

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-042309

suficiente e íntimamente relacionada con la decisión de la administración. No 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 ya que como arriba se anotó claramente, 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 cómo resulta esa obviedad.

“En este sentido, es importante anotar que ese Despacho en el punto dos de la resolución impugnada da las mismas razones expuestas en el examen de fondo, cuando a dicho requerimiento el solicitante dio cabal cumplimiento y sin embargo se vuelven a exponer los mismos motivos. De igual forma, en el punto 4 de la mencionada resolución ese despacho se limita a enumerar los mismos motivos de forma idéntica que en el segundo examen de fondo para terminar en el punto 5 con las respuestas al solicitante que realmente no responden de forma contundente los argumentos planteados por mi mandante en su respuesta de 30 de junio de 2006. Así, es evidente que la pobre, inadecuada y repetitiva argumentación de la resolución 23155 conlleva a la insuficiencia de motivos para negar el privilegio de patente de la solicitud de la referencia”.

Con relación a la claridad de la solicitud señala que “en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado oportunamente ante ese despacho en respuesta al concepto técnico N° 1099, se introdujo dentro de la nueva reivindicación 1 la expresión: ‘que contiene una de las neurotoxinas botulínicas de *Clostridium botulinum* de los tipos A, B, C, D, E, F o G, o una mezcla de dos o más de estas neurotoxinas y sacarosa y seroalbúmina caracterizada porque la neurotoxina o bien la mezcla de neurotoxinas está libre de proteínas complejizantes que de manera natural forman los complejos de neurotoxina botulínica junto con las neurotoxinas...’ esto con el fin de brindar una mayor claridad y de expresar la preparación farmacéutica en términos de principio activo y excipientes.

“Una persona versada en la materia que lea en conjunto la presente invención, es decir, la memoria descriptiva y el capítulo reivindicatorio, entenderá que la presente preparación farmacéutica se encuentra compuesta por una neurotoxina de tipo A a la G pura, es decir, sin proteínas complejizantes o una mezcla de dos o más tipos de estas neurotoxinas con la misma característica, siendo éstas el principio activo de la preparación farmacéutica y por sacarosa y seroalbúmina que son los excipientes.

“Con lo anterior, las modificaciones realizadas aclaran en forma íntegra el capítulo reivindicatorio, toda vez que la preparación se encuentra caracterizada por su principio activo y excipientes, de esta forma no es comprensible por qué ese despacho no admite las modificaciones presentadas si de hecho se están

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36108

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-042309

caracterizando por lo que tienen, es decir, como lo requirió el examinador por su principio activo y excipientes.

"Por consiguiente, solicito a ese despacho conceder el privilegio de patente para las reivindicaciones toda vez que cumplen con el requisito del artículo 30 de la Decisión 486".

En cuanto al nivel inventivo argumenta que este Despacho "reconoce que la presente invención es novedosa frente al estado de la técnica al decir en la resolución 23155 de 30 de agosto de 2006 que '...se puede decir que si bien el documento US 5846929 no afecta la novedad de la materia reclamada,...'

"Ahora bien, de acuerdo con la 'Guía para los países en desarrollo sobre el examen de las solicitudes de patentes' (OMPI) en la página 40, numeral 193, se señala que 'El examen de actividad inventiva constituye una especie de prolongación del examen de novedad. Cuando éste último ha dado un resultado positivo, se conocen las características que distinguen la invención de lo que era conocido por la anterioridad más próxima. Es entonces (y sólo entonces) cuando se debe examinar también si, en el contexto general de la reivindicación que se examina, las diferencias son solo variantes u otras modificaciones evidentes para la persona del oficio que procura innovaciones o, por el contrario, presentan la necesaria originalidad.' Con base en lo anterior, es posible afirmar que, cuando una invención presenta la característica de novedad, la misma es un indicio de la presencia de nivel inventivo en aquellas características que la hacen diferente al estado de la técnica más próxima en la medida que éstas tienen la suficiente originalidad frente a lo ya enseñado en el estado del arte.

"En el caso que nos ocupa, es evidente la existencia de notables diferencias, como reconoció ese despacho, que por sí mismas gozan de la suficiente originalidad frente a las enseñanzas del campo técnico y que a la misma vez le otorgan el requisito de altura inventiva. Veamos entonces las principales diferencias características de la invención de mi mandante:

"Tabla 1. Diferencias entre el estado de la técnica y la invención

Documento del arte anterior	Diferencias
1. US 5846929 'Purification of type G botulinium and pharmaceutical compositions thereof'	No enseña neurotoxinas libres de proteínas complejizantes, en tanto que la invención de mi mandante se caracteriza por contener neurotoxinas libres de proteínas
2. Artículo 1 'Use of botulinium toxin type F injections to treat torticollis in patients with immunity to	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36108

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-042309

botulinium toxin type A'	complejizantes. • No enseña la efectividad de todas las neurotoxinas en pacientes en tanto que la presente invención sí muestra la efectividad de todas las neurotoxinas en pacientes. • No enseña la posibilidad de preparaciones que contengan la mezcla de neurotoxinas, mientras que la presente invención cubre la mezcla de posibles combinaciones de cada neurotoxina.
--------------------------	---

"Teniendo en cuenta las diferencias técnicas que presenta la invención de mi mandante frente al estado del arte, a continuación enumero las siguientes ventajas, las cuales no son obvias para una persona versada en la materia y que la dotan de la suficiente altura inventiva.

"La preparación farmacéutica de la presente invención cubre todo el espectro de posibles soluciones para pacientes que ya han generado respuesta inmune frente a preparaciones comerciales pertenecientes al arte previo, puesto que lo inyectado en pacientes que presentan diversos tipos de distonías, es lo que corresponde al complejo, es decir, la neurotoxina botulínica en presencia de proteínas complejizantes, donde la neurotoxina a un pH fisiológico se libera del complejo y provoca la acción farmacológica deseada. Pero a pesar de que el complejo es aplicado en dosis sumamente reducidas, del orden de 1 a 25 nanogramos según la indicación y el tamaño del músculo, luego de inyecciones reiteradas se llega a un número considerable de pacientes que presentan anticuerpos específicos neutralizadores dirigidos contra las proteínas del complejo y también contra las neurotoxinas, afectando de esta manera la acción directa de las neurotoxinas y complicando el tratamiento de estos pacientes.

"La preparación de la presente invención al ser suministrada en cantidades efectivas a estos pacientes, permite la continuidad de sus tratamientos sin que estos generen una nueva respuesta inmune a la misma.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36108

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-042309

Reitera la recurrente que "el documento D1 US 5846929 sugiere un serotipo de neurotoxina botulínica alternativa dirigido a pacientes que muestran anticuerpos neutralizantes a la neurotoxina del tipo A y en individuos quienes poseen anticuerpos del tipo A-E como así se establece en la columna 1 línea 60, es decir, una composición de serotipo G para pacientes que poseen anticuerpos contra el serotipo A de la neurotoxina botulínica.

"Es así, que con base a las enseñanzas de esta técnica anterior D1 citada por ese despacho, una persona versada en la materia no encontraría motivación alguna para realizar una preparación farmacéutica de neurotoxina botulínica o una mezcla de dos o más tipos de dichas neurotoxinas, exenta de proteínas complejizantes, es decir que se encuentren puras, dirigidas a pacientes que ya mostraban anticuerpos neutralizantes y que no respondían más a las preparaciones farmacéuticas convencionales.

"D1 no sugiere en forma específica la administración de neurotoxina botulínica libre de proteínas complejizantes, sino neurotoxina o complejo que contenga 10^5 hasta 5×10^7 U de actividad, es decir se está limitando la característica a un valor de actividad, aún cuando es posible que se esté suministrando el complejo que es el responsable de generar anticuerpos y aún más esta alternativa acabaría con la posibilidad de algún otro tratamiento.

"Por otro lado, el Artículo 1 'Use of botulinum toxin type F injections to treat torticollis in patients with immunity to botulinum toxin type A' (D2), se encuentra dirigido a estudios de un serotipo de neurotoxina botulínica alterna para tratar pacientes que ya mostraban anticuerpos neutralizantes a un complejo particular de neurotoxina.

"Este artículo enseña que la respuesta de los anticuerpos a la mezcla del Botox A y B puede disminuir entre dos meses y un año pero que generalmente se presentan títulos altos luego de la inyección de refuerzo en un año y que estos niveles persisten por más de dos años. Nótese como este artículo revela que puede tratar una persona que ya tenía anticuerpos neutralizantes contra el serotipo A pero no sugiere que se puedan alcanzar beneficios para aquellos pacientes que ya poseen anticuerpos contra los demás serotipos de neurotoxina botulínica.

"La presencia de anticuerpos neutralizantes es entendida por aquellos versados en la materia como la causa de la falla en la terapia con neurotoxina botulínica, como así se evidencia en las dos referencias D1 y D2. A fin de demostrar a ese despacho que la presente invención sí cumple con el requisito de nivel inventivo, me permito afirmar que con la simple sustitución de un tipo de complejo por otro para llegar a la presente preparación para el tratamiento de los sujetos que exhiben anticuerpos neutralizantes en una simplificación exagerada de lo que es un avance marcado en el estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36108

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-042309

"En este sentido, la presente invención no debe ser considerada y no debe ser caracterizada como una simple sustitución de un serotipo de neurotoxina botulínica alternativa en un sujeto, quien ha desarrollado anticuerpos neutralizantes a un serotipo.

"Ese despacho también dice que 'Así mismo, estas anterioridades revelan que dichas preparaciones pueden emplearse exitosamente para el tratamiento de distintas clases de distonías y que pueden emplearse otros tipos de neurotoxinas diferentes al tipo A'. Si bien el documento D1 revela que la neurotoxina de Clostridium botulinum del tipo G puede ser una alternativa en pacientes quienes han desarrollado anticuerpos neutralizantes a la neurotoxina del tipo A y en individuos quienes poseen anticuerpos para los tipos de la A a la E, como así se puede constatar en la columna 1, línea 60, también es cierto que no revela o sugiere la participación de neurotoxinas botulínicas libres de proteínas complejizantes o la mezcla de dos o más de estos tipos en preparaciones farmacéuticas para tratar personas que ya mostraban anticuerpos neutralizantes a complejos de neurotoxina.

"De esta forma, queda absolutamente claro que las diferencias de la presente invención frente al estado del arte dotan a la misma de la suficiente originalidad para afirmar que cumple con el requisito de nivel inventivo como anteriormente se demostró".

Reitera la recurrente que D1 "señala el uso indistinto de neurotoxina botulínica tipo G o su complejo de proteína que contiene 10^5 hasta 5×10^7 U de actividad. Teniendo en cuenta lo anterior, la persona versada en la materia no encontraría motivación en utilizar una neurotoxina botulínica libre de proteínas complejizantes de un determinado serotipo o una mezcla de neurotoxinas igualmente libres de proteínas complejizantes. Estaría motivado a utilizar un complejo de neurotoxina diferente al serotipo suministrado al paciente y frente al cual desarrolló anticuerpos, que presente una actividad entre 10^5 hasta 5×10^7 . Es decir, la presente solicitud ofrece una solución radical y definitiva al problema técnico expuesto, ya que muestra la eficacia de la preparación farmacéutica sugerida en la presente invención directamente en pacientes y no se restringe a un valor de actividad.

"Adicionalmente se señala en la mencionada resolución que: 'Acerca de los resultados de actividad, es obvio para un experto en la materia que al hacer ensayos de actividad de la preparación de la neurotoxina botulínica del tipo G del documento US 5846929, se van a obtener los mismos resultados que menciona el solicitante. Lo importante es que dicha anterioridad ya contemplaba una preparación....'

"Contrario a lo que dice ese despacho, no es obvio para un experto en la materia que utiliza la preparación de la neurotoxina botulínica del tipo G del documento D1 se alcance la efectividad que muestra la preparación de la presente solicitud al ser

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36108

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-042309

utilizada en un paciente. La neurotoxina sugerida en D1 que expresa una actividad de 10^5 hasta 5×10^7 , que no necesariamente implica que la neurotoxina se encuentre libre de proteínas complejizantes y por esta razón generaría anticuerpos neutralizantes contra la neurotoxina G, acabando la posibilidad de tratamientos adicionales. De hecho, D1 no enseña ejemplos en donde esa preparación sea utilizada en pacientes directamente".

Recuerda la recurrente que "la novedad fue un requisito ya evaluado y superado según lo demostrado en el pasado memorial presentado a ustedes el día 30 de julio del presente año y reconocido por ese despacho en la resolución acusada. Si bien estos dos documentos hablan acerca de las neurotoxinas tipo G y F no menciona que estén libres de proteínas complejizantes, y mucho menos enseña la efectividad de las preparaciones de la presente solicitud en pacientes (ver ejemplos 4 y 5 de la descripción).

"Ahora bien, cuando se indica que: 'Analizando este artículo que adjunta el solicitante y sobre el cual hace sus argumentaciones, se observa que dicho artículo no sugiere la no presencia de proteínas complejizantes en las preparaciones de neurotoxina botulínica, que es por lo cual se caracterizan las preparaciones de la presente solicitud y de otro lado, el mencionado artículo revela unos resultados clínicos que no son pertinentes en el presente análisis...', es de vital importancia aclarar que si consideramos pertinente la información que abarca este artículo 'Preclinical update on BOTOX® (botulinium toxin type A)-purificaded neurotoxin complex relative to other botulinium neurotoxin preparations' -puesto que aunque es bien conocida la capacidad que poseen los anticuerpos de presentar reactividad cruzada en estructuras altamente semejantes- el mismo es una evidencia clara de cómo este problema puede afectar la utilización de serotipos de neurotoxina botulínica alternativa; es decir, la preparación farmacéutica que se sugiere en ambos documentos D1 y Artículo 1, puesto que en éstos solo se contempla un solo serotipo de neurotoxina (los serotipos G y F respectivamente), en tanto que la presente solicitud ofrece varios serotipos de neurotoxina que podrían funcionar para distintos tratamientos. Además, los resultados clínicos allí mostrados son muy concernientes a la presente discusión, ya que estas preparaciones son de utilidad precisamente clínica.

"En el presente caso, para ese despacho pudo resultar 'obvio' que el objeto de la presente solicitud, es decir preparaciones farmacéuticas de neurotoxina botulínica libres de proteínas complejizantes, se deriven de la materia objeto de los documentos D1 y artículo 1 citados como referencias y las enseñanzas del estado de la técnica, sin brindar mayor importancia a la suficiente originalidad de las diferencias reconocidas por ese despacho en cuanto a la novedad, motivo por el cual la presente invención sí tiene altura inventiva".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36108

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-042309

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: "Se 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 constituye, según el resumen, "una preparación farmacéutica que contiene una de las neurotoxinas botulínicas de *Clostridium botulinum* de los tipos A,B,C,D,E,F, o G o una mezcla de dos o más de estas neurotoxinas,..." (ver folio 1 vuelto).

Más exactamente se reivindica una preparación farmacéutica que contiene una de las neurotoxinas botulínicas, de *Clostridium botulinum* de los tipos A,B,C,D,E,F o G o una mezcla de dos o más de estas neurotoxinas y sacarosa y albúmina caracterizada porque la neurotoxina o bien la mezcla de neurotoxinas está libre de proteínas complejizantes que de manera natural formarían los complejos de neurotoxina botulínica junto con las neurotoxinas, útil para preparar un medicamento para el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso o bien para distonías en un ser humano o animal que ya presenta anticuerpos neutralizantes contra un complejo de neurotoxina botulínica.

Para impugnar la decisión de negar la patente solicitada argumenta la recurrente que 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' y agrega: "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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36108

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-042309

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. Veamos algunos ejemplos: ..."

Comparte la Oficina con la recurrente, en primer lugar, 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 expuesto 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 23155 de 30 de agosto de 2006 puede encontrarse cómo, tras un análisis de las anterioridades existentes en el estado de la técnica, se llegó a la conclusión de que la materia objeto de estudio, que consiste en una preparación farmacéutica que contiene una de las neurotoxinas botulínicas de *Clostridium botulinum* de los tipos A,B,C,D,E,F, o G o una mezcla de dos o más de estas neurotoxinas, no cumple los requisitos de patentabilidad.

En efecto, en la resolución que se impugna se señaló tras un completo análisis de los requisitos de patentabilidad que la materia reivindicada se ve afectada en cuanto al nivel inventivo por la existencia en el estado de la técnica de dos documentos que se consideran relevantes (ver folios 155 a 160), los cuales permiten derivar de manera evidente y obvia para una persona normalmente versada en la materia el objeto que ahora pretende patentarse.

Por lo anotado, no es cierto que el acto administrativo que hoy se cuestiona no esté

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36108

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-042309

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.

Por otra parte, argumenta la memorialista con relación a la claridad de la solicitud que "en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado oportunamente ante ese despacho en respuesta al concepto técnico N° 1099, se introdujo dentro de la nueva reivindicación 1 la expresión... esto con el fin de brindar una mayor claridad y de expresar la preparación farmacéutica en términos de principio activo excipientes..." (Folios: 163 y 164).

Al respecto se tiene que al revisar la reivindicación 1 modificada, se observa claramente que su preámbulo (que sirve para situar al objeto de la invención dentro de un contexto técnico y sobre lo cual no se reclama ningún privilegio) menciona una preparación farmacéutica que contiene una de las neurotoxinas botulínicas (principio activo), sacarosa y seroalbúmina (excipientes) y su parte caracterizante (o distintiva, define lo que se desea proteger) se relaciona con que dicha toxina está libre de proteínas complejizantes, por lo cual se reitera que la preparación farmacéutica que se desea proteger se caracteriza por lo que no contiene dicha preparación que, aún cuando menciona los excipientes que tiene, son los habitualmente usados para este tipo de preparación, tan es así que el solicitante los ubica en el preámbulo de la reivindicación 1 indicando que forman parte de lo que ya se conoce. Por lo anterior se considera que las reivindicaciones al no definir claramente la materia que se desea proteger no cumplen con lo previsto por el artículo 30 de la Decisión 486.

Con respecto al nivel inventivo señala que "es evidente la existencia de notables diferencias, como lo reconoció ese despacho, que por sí mismas gozan de la suficiente originalidad frente a las enseñanzas del campo técnico y que a la misma vez le otorgan el requisito de altura inventiva. Veamos entonces las principales diferencias características de la invención de mi mandante:

"Tabla 1. Diferencias entre el estado de la técnica y la invención...(ver folios 164 y 165)

"Teniendo en cuenta las diferencias técnicas que presenta la invención de mi mandante frente al estado del arte, a continuación enumero las siguientes ventajas, las cuales no son obvias para una persona versada en la materia y que la dotan de la suficiente altura inventiva:..."

De lo expuesto se advierte que en referencia a la tabla 1 el recurrente señala: "No enseña neurotoxinas libres de proteínas complejizantes, en tanto que la invención de mi mandante se caracteriza por contener neurotoxinas libres de proteínas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36108

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-042309

complejizantes' (Folio:164). Como ya se ha manifestado previamente, la anterioridad US 5,846,929 revela preparaciones farmacéuticas de neurotoxina botulínica tipo G y se contempla la posibilidad de que dicha neurotoxina esté libre de proteínas complejizantes (ver folio 81), por lo cual la característica relevante de las preparaciones farmacéuticas que reclama la presente solicitud ya había sido prevista antes de la fecha de prioridad de la solicitud en estudio. Además, en el documento US 5,846,929 también se habla de la utilización de neurotoxina botulínica tipo G tal como se menciona en la presente solicitud.

Más adelante reitera el recurrente que "el documento D1 US 5846929 sugiere un serotipo de neurotoxina botulínica alternativa dirigido a pacientes que muestran anticuerpos neutralizantes a la neurotoxina del tipo A y en individuos quienes poseen anticuerpos del tipo A-E como así se establece en la columna 1 línea 60, es decir, una composición de serotipo G para pacientes que poseen anticuerpos contra el serotipo A de la neurotoxina botulínica."

Una vez más se recuerda que el documento US 5,846,929 menciona preparaciones de neurotoxina botulínica G, lo cual corresponde a una de las opciones dadas en las reivindicaciones de la presente solicitud. En cuanto al uso terapéutico o hacia qué tipo de pacientes se dirige dicha preparación farmacéutica, no es procedente dicho argumento por cuanto el uso, de acuerdo con la normativa aplicable, no es susceptible de proteger mediante patente como tampoco lo son los métodos de tratamiento o de administración. Además, se recuerda que una preparación farmacéutica se caracteriza por sus componentes (principio activo y excipientes) y no por la función o uso que se le quiera dar o que pueda tener.

Con respecto a que dicha neurotoxina botulínica debe estar libre de proteínas complejizantes, en la citada anterioridad se aprecia claramente cómo se trata de un producto liofilizado (es una preparación farmacéutica) que contiene neurotoxina botulínica tipo G o su complejo proteínico (ver folio 81), esto le sugiere a una persona normalmente versada en la materia que se puede emplear indistintamente una preparación de neurotoxina botulínica tipo G con o sin proteínas complejizantes.

Con respecto al Artículo 1 "Use for botilium toxin type F injections to trata torticollis in patients with immunity to botullinium type A", en la tabla 1 el recurrente indica: "No enseña la efectividad de todas las neurotoxinas en pacientes en tanto que la presente invención sí muestra la efectividad de todas las neurotoxinas en pacientes. No enseña la posibilidad de preparaciones que contengan la mezcla de neurotoxinas, mientras que la presente invención cubre la mezcla de posibles combinaciones de cada neurotoxina."

Nuevamente se aclara que el análisis de preparaciones farmacéuticas no involucra resultados de ensayos farmacológicos realizados a formulaciones ya citadas o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36108

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-042309

sugeridas en el estado de la técnica; es decir, se evalúan los componentes de dichas preparaciones (principio activo y excipientes) y se confrontan con lo encontrado en el estado de la técnica para mirar si tienen características distintas respecto de lo ya publicado relacionado con el tema. En el presente caso, las preparaciones farmacéuticas que se pretenden proteger son formulaciones que ya eran sugeridas por el estado del arte y lo novedoso e inventivo, según el recurrente, radica en lo que no contienen dichas formulaciones (proteínas complejizantes) lo cual, por lo demás, también era sugerido en los documentos encontrados, demás no se puede considerar como una particularidad suficientemente clara y concisa debido a que las preparaciones farmacéuticas se deben caracterizar por sus excipientes y principio activo, indicando las cantidades en que se encuentran en dichas formulaciones.

En cuanto a que el artículo 1 no menciona mezclas de dichas neurotoxinas, nótese que la reivindicación 1 comprende las preparaciones con una o con varias neurotoxinas botulínicas y al conocerse preparaciones con un tipo de neurotoxina, a una persona medianamente versada en la materia se le puede ocurrir emplear mezclas de las neurotoxinas botulínicas como las conocidas en el estado de la técnica y obtener preparaciones como las que ahora se reivindican.

También hay que tener en cuenta que la solución al problema técnico planteado por la presente solicitud ya era sugerida en dicho artículo 1, por cuanto se tratan pacientes que desarrollaron anticuerpos a la toxina tipo A, lo que le da información suficiente a una persona medianamente versada en la materia sobre su utilización en pacientes que no han recibido tratamiento con miras a que no presenten los efectos secundarios vistos tras la administración de toxina tipo A. Así mismo, la información conjunta del Artículo 1 y el documento US 5,846,929 da una clara sugerencia de la solución al problema técnico planteado por la presente solicitud.

Según la recurrente este artículo revela que “puede tratar una persona que ya tenía anticuerpos neutralizantes contra el serotipo A pero no sugiere que se puedan alcanzar beneficios para aquellos pacientes que ya poseen anticuerpos contra los demás serotipos de neurotoxina botulínica... con la simple sustitución de un tipo de complejo por otro para llegar a la presente preparación para el tratamiento de los sujetos que exhiben anticuerpos neutralizantes en una simplificación exagerada de lo que es un avance marcado en el estado de la técnica...”

Al respecto, vale la pena recordar que las preparaciones farmacéuticas se deben caracterizar por sus componentes y no por la actividad o uso terapéutico que se le quiera dar; el argumento del recurrente está dirigido hacia el empleo terapéutico que se le da tanto a la composición de la anterioridad (Artículo 1) como a la de la presente solicitud, pero en ningún momento señala las diferencias en sí de la composición reivindicada basándose en sus componentes, frente a la mostrada en el Artículo 1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36108

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-042309

Insiste la recurrente en que el documento D1 US 5,846,929 “señala el uso indistinto de neurotoxina botulínica tipo G o su complejo de proteína que contiene 10^5 hasta 5×10^7 U de actividad. Teniendo en cuenta lo anterior, la persona versada en la materia no encontraría motivación en utilizar una neurotoxina botulínica libre de proteínas complejizantes de un determinado serotipo o una mezcla de neurotoxinas igualmente libres de proteínas complejizantes. Estaría motivado a utilizar un complejo de neurotoxina diferente al serotipo suministrado al paciente y frente al cual desarrolló anticuerpos, que presente una actividad entre 10^5 hasta 5×10^7 . Es decir, la presente solicitud ofrece una solución radical y definitiva al problema técnico expuesto, ya que muestra la eficacia de la preparación farmacéutica sugerida en la presente invención directamente en pacientes y no se restringe a un valor de actividad...”

Con relación a este punto del recurso se reitera que una preparación farmacéutica debe estar caracterizada por los componentes que se encuentran presentes en la misma (principio activo y excipientes) y no por lo que no contiene, como es el caso de la solicitud en estudio, que la neurotoxina botulínica (que actúa como principio activo) no tiene proteínas complejizantes.

De otro lado, en cuanto a la actividad o el uso terapéutico que se le haya encontrado a una preparación farmacéutica, no es un argumento suficiente como para decir que dicha preparación tiene nivel inventivo sobre todo cuando ni siquiera se encuentra bien caracterizada en el capítulo reivindicatorio como sucede en la preparación farmacéutica en estudio. Como ya se ha explicado, se encontraron dos documentos que mencionan preparaciones de neurotoxina botulínica que pueden involucrar neurotoxinas distintas al tipo A y que pueden estar en forma de complejo o no. Es decir, ya estaba sugerido en el estado de la técnica el empleo de este tipo de neurotoxinas libres de proteínas complejizantes, por lo que resulta obvio para una persona normalmente versada en la materia y derivado del estado de la técnica obtener preparaciones como las que ahora se reivindican.

Por todo lo expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad, específicamente con el de nivel inventivo; por lo tanto, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 23155 de 30 de agosto del 2006 por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36108
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

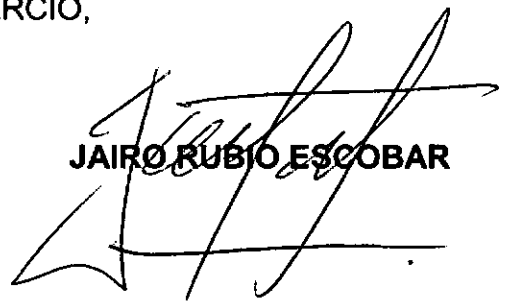
Rad. 00-042309

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad BioteCon Gesellschaft für Biotechnologische Entwicklung und Consulting mbH, 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 **27 DIC. 2006**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

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