

AVISO DE NOTIFICACION

173

CORREO CERTIFICADO

Radicación :	0-42309- -15-0	Fecha: 2006-12-28 09:17:11
Trámite :	2 PATENTES	
Evento :	1 REGDEPOSITO	
Actuación :	432 COMUNICACTOADM	
Destinatario :	JIMENA ESCOBAR URIBE Folios 1	

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

REF.RESOLUCION :36108

FECHA : 27/12/2006

Expediente : 0-42309

Trámite : 2 PATENTES DE INVENCION

Evento : 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO

Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

000 1058

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea - caracter general - consulta actos administrativos.

Secretaría General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36108

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

174

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

36107

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36108

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

175

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 00-36108

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

176

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

177

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

178

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

179

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

180

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 o 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

181

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® (botulinum toxin type A)-purified neurotoxin complex relative to other botulinum 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

182

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

183

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

184

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

185

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 botillium toxin type F injections to treta 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

186

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

187

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

188

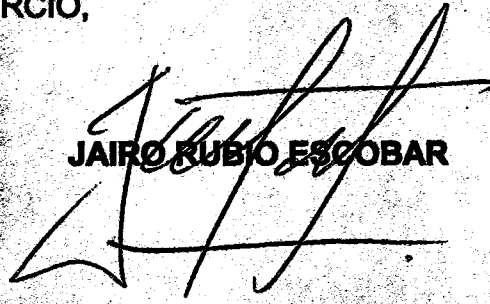
Rad. 00-042309

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.

189

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
Nº Radicación	00042309	Fecha de presentación	7-06-2000
Nº Prioridad	DE19925739.6	Fecha de Prioridad	7-06-1999

Palabras clave	NEUROTOXIN	NEUROTOXINA	BOTULINUM
	CLOSTRIDIUM		

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA
A61K 35/74

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAÍSES		
EP 1185291 WO 0074703		
Patente Original	EP 1185291	4-02-2004

BASES DE DATOS CONSULTADAS	
EPOLINE ESPACENET OEPM	USPTO GOOGLE

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS		
Oficina	Fecha	Reivindicaciones
EUROPEA		

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Reivindicaciones afectadas
US 5846929	Novedad y Nivel Inventivo	1, 2, 4 a 10
US 5512547	—	—
DE 19856897	—	—

LITERATURA NO PATENTES		
Documento no Patentes	Relevancia	Relv. afectadas
Use of botulinum toxin type F Injections to treat torticollis in patients with immunity to botulinum toxin type A	Nivel Inventivo	1, 2, 4 a 10
Botulinum A toxin therapy: neutralizing and nonneutralizing antibodies-Therapeutic consequences	_____	_____

Observaciones

Fecha del examen	2º art. 45: 10-02-06
------------------	----------------------

190

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
Nº Radicación	00042309	Fecha de presentación	7-06-2000
Nº Prioridad	DE19925739.6	Fecha de Prioridad	7-06-1999

Palabras clave	NEUROTIXIN	NEUROTOXINA	BOTULINUM
	CLOSTRIDIUM		

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA	
A61K 35/74	

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAÍSES		
EP 1185291		
WO 0074703		
Patente Original	EP 1185291	4-02-2004

BASES DE DATOS CONSULTADAS		
EPOLINE	USPTO	
ESPACENET	GOOGLE	
OEPM		

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS		
Oficina	Fecha	Reivindicaciones
EUROPEA		

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Reivindicaciones afectadas
US 5846929	Novedad y Nivel Inventivo	1 a 5
US 5512547	—	—
DE 19856897	—	—

LITERATURA NO PATENTES		
Documento no Patentes	Relevancia	Relv. afectadas
Use of botulinum toxin type F injections to trata torticollis in patients with immunity to botulinum toxin type A	Novedad y Nivel Inventivo	1 a 5
Botulinum A toxin therapy: neutralizing and nonneutralizing antibodies-Therapeutic consequences	—	—

Observaciones	

Fecha del examen	Art. 45: 20-09-2005
------------------	---------------------

CD
07/11/07

contención demanda
vence 25 de set / 07 191
Expediente 00042309

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

ESCOBAR-URIBE ASOCIADOS
Intellectual Property

CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SECCION PRIMERA

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá en la carrera 11- A No. 94-76, oficina 305, obrando como apoderada de la sociedad BioteCon Gesellschaft für Biotechnologische Entwicklung und Consulting mbH, domiciliada en Postdam, Alemania (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 BioteCon Gesellschaft für Biotechnologische Entwicklung und Consulting mbH, domiciliada en Postdam, Alemania 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. 23155 de 30 de agosto de 2006 mediante la cual el Superintendente de Industria y Comercio negó el

privilegio de patente de invención para la solicitud correspondiente a *"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"*, presentada el 7 de junio de 2000 la cual fue tramitada bajo el expediente administrativo No. 00.042.309.

2.2. Que a través del mismo procedimiento indicado en la petición anterior, se proceda a anular la resolución No. 36108 de 27 de diciembre de 2006 por medio de la cual el Superintendente de Industria y Comercio confirmó en su totalidad la resolución No. No. 2315 de 30 de agosto 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 *"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"*.

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 7 de junio de 2000 ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, la suscrita, obrando como apoderada de la sociedad BioteCon Gesellschaft für Biotechnologische Entwicklung und Consulting mbH, domiciliada en Postdam, Alemania, solicitó a favor de mi

representada el otorgamiento de patente para la invención titulada *"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"*. A esta solicitud de registro le correspondió el expediente administrativo No. 00.042.309.

3.2. Mediante auto No. 2037 notificado por anotación en estado de 22 de agosto 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 treinta (30) días complementara su solicitud en cuanto a aspectos técnicos y legales se refería. El plazo para contestar dicho auto vencía el **5 de octubre de 2000**.

3.3. Mediante memorial radicado ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio el 5 de septiembre de 2000 presenté el documento de la copia certificada de la patente número 199 25 139.6 allegada en Alemania el 7 de junio de 1999.

3.4. Mediante memorial radicado el 4 de octubre de 2000 presenté respuesta a los requerimientos técnicos y legales de ese despacho, es decir, allegué el documento de poder, contesté las objeciones técnicas e informé que la copia certificada requerida ya había sido presentada con mi memorial de 7 de junio de 1999.

3.5. 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 00-042.309.

3.6. Mediante memorial presentado el día 15 de julio 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 00.042.309 era patentable.

3.7. Mediante memorial radicado el día 2 de agosto de 2005 solicité que la Superintendencia de Industria y Comercio procediera a emitir el examen de fondo de la solicitud, ya que habían transcurrido tres años

desde que se solicitó dicho examen de patentabilidad.

3.8. Mediante oficio No. 8828 notificado por fijación en lista el 29 de septiembre de 2005 notificado por fijación en lista de la misma fecha, 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. 1447 de fondo sobre la patentabilidad del invento. El término legal para dar respuesta de dicho requerimiento vencía el **27 de diciembre 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 5846929 y "Use of botulinum toxin type F injections to treat torticollis in patients with immunity to botulinum toxin type A" afectaban la novedad y 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.

3.10. Mediante memorial presentado el día 20 de diciembre de 2005 ante la Superintendencia de Industria y Comercio, di respuesta al referido oficio No. 8828 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.

3.11. Mediante oficio No. 1770 notificado por fijación en lista el 16 de febrero de 2006, 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. 180 de fondo sobre la patentabilidad del invento. El término legal para dar respuesta de dicho requerimiento vencía el **16 de mayo de 2006**.

3.12. En el referido concepto técnico, el examinador indicó que una vez realizada la búsqueda de las anterioridades se encontró que los documentos US 5846929 y "Use of botulinum toxin type F injections to treat torticollis in patients with immunity to botulinum toxin type A" afectaban la novedad y 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.

3.13. Mediante memorial presentado el día 11 de mayo de 2006 ante la Superintendencia de Industria y Comercio, solicité una prórroga de treinta días para dar por contestado el auto de arriba mencionado. Dicha prórroga vencía **29 de junio de 2006**.

3.14. Mediante mi memorial de 30 de junio de 2006 di respuesta al referido oficio No. 1770 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.

3.15. Mediante resolución No. 23155 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio el 30 de agosto de 2006, notificada por edicto fijado el **13 de septiembre de 2006** y desfijado el **26 de septiembre de 2006**, se negó el privilegio de patente para la invención de mi mandante titulada *"Preparación farmacéutica que contiene una de las neurotoxinas botulínicas de clostridium botulinum de los tipos A, B, C, D, E, F ó G, o una mezcla de dos o más de estas neurotoxinas"*, sobre la base de que dicha invención carece de claridad y de nivel inventivo a la luz de las anterioridades mencionadas en el punto 3.9.

3.16. El **3 de octubre de 2006** se interpuso en tiempo el recurso de reposición contra la resolución No. 23155 de 30 de agosto de 2006 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio.

3.17. Por medio de la resolución 36108 de 27 de diciembre de 2006, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio y notificada por edicto fijado el **16 de enero de 2007** y desfijada el **29 de enero de 2007**, se confirmó en un todo la resolución No. 36108 de 27 de diciembre de 2007 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, 28, 30 y 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

5. NORMAS VIOLADAS

Estimamos que tanto la resolución No. 23155 de 30 de agosto de 2006, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, mediante la cual se negó el privilegio de patente para la invención titulada **"Preparación farmacéutica que contiene una de las neurotoxinas botulínicas de *Clostridium botulinum* de los tipos A, B, C, D, E, F ó G, o una mezcla de dos o más de estas neurotoxinas"**, como la resolución No. 36108 de 27 de diciembre de 2006, mediante la cual el Superintendente de Industria y Comercio confirmó íntegramente la resolución No. 23155 de 30 de agosto 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, 28, 30 y 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

6. CONCEPTO DE LA VIOLACIÓN

6.1 Artículos 29 de la Constitución Política; 35 (inciso 1) y 59 (inciso 1) del Código Contencioso Administrativo; y artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

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. De esta forma, los artículos mencionados otorgan la oportunidad procesal al interesado con el fin de que los mismos otorguen sus opiniones. En el caso que nos ocupa, es claro que la Superintendencia de Industria y Comercio **viola estas normas no solamente porque no da los motivos suficientes sino también porque no**

otorga otra oportunidad al solicitante para aclarar las dudas existentes en materia de claridad. Veamos entonces, como se violan estas normas en el caso concreto.

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 00.042.309.

En efecto, la Superintendencia de Industria y Comercio en su resolución 23155 de 30 de agosto de 2006, se limitó a enunciar en los autos de fondo expedidos con base en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, los mismos motivos técnicos, sobre los cuales mi mandante de forma detallada y reiterada explicó tanto en las respuestas a dichos autos como en el recurso.

Veamos entonces cómo se reproducen los mismos argumentos en los exámenes de fondo expedidos con base en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en una y otra resolución:

Tabla 1

Argumentos presentados por la Superintendencia de Industria y Comercio en los exámenes de fondo expedidos con base en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

Concepto técnico No. 1447 del oficio 8828	Concepto técnico No. 180 del oficio 1770
"de acuerdo con lo anterior, la reivindicación 1 (folio 22) que se refiere a una preparación farmacéutica que contiene neurotoxina botulínica, no está claramente definida por su contenido o sus elementos constitutivos, sino por lo que no está presente en la misma; además no se dice cuáles son sus excipientes que la hagan diferente a lo ya conocido en el estado	"Aun cuando el capítulo reivindicatorio se ha modificado, la reivindicación 1 y sus dependientes no está definiendo como tal la preparación farmacéutica a la cual se refiere. Cabe recordar que una formulación se caracteriza por sus componentes, es decir principio(s) activo(s) y excipientes, señalando en lo posible las proporciones en las que se encuentran ..."

de la técnica."	
"La anterioridad US 5846929 (folios: 80 a 82), se relaciona con. Composiciones que contienen neurotoxina botulínica tipo F, en forma de un producto liofilizado."	"La anterioridad US 5846929 (folios: 80 a 82), se relaciona con. Composiciones que contienen neurotoxina botulínica tipo F, en forma de un producto liofilizado."
"Estos dos documentos revelan preparaciones farmacéuticas de neurotoxina botulínica- en uno se menciona tipo F y en el otro documento, tipo A-, y se contempla la posibilidad de que dicha neurotoxina esté libre de proteínas complejizantes, tal como se reivindica en la presente solicitud. Además, como se indica en la descripción, dichas preparaciones pueden estar en forma de liofilizado o en forma de inyectable."	Esta anterioridad revela preparaciones farmacéuticas de neurotoxina botulínica tipo F, y se contempla la posibilidad de que dicha neurotoxina esté libre de proteínas complejizantes (ver folio: 81), tal como se reivindica en la presente solicitud. Además, como se indica en la descripción, dichas preparaciones pueden estar en forma de liofilizado."
"Los documentos US 5846929 (folios: 80 a 82) y artículo 1 (folios: 83 a 87) se relacionan con preparaciones farmacéuticas de neurotoxina botulínica libre de complejos que puedan afectar la actividad de tal sustancia."	"Los documentos US 5846929 (folios: 80 a 82) y artículo 1 (folios: 83 a 87) se relacionan con preparaciones farmacéuticas de neurotoxina botulínica libre de complejos que puedan afectar la actividad de tal sustancia, aún cuando el artículo no lo revela, en todo caso la información del mismo junto con la del documento US 586929 le sugiere a una persona medianamente versada en la materia las

	preparaciones de neurotoxina botulínica de la actual solicitud."
"Asimismo, revelan que dichas preparaciones pueden emplearse exitosamente para el tratamiento de distintas clases de distonias, y que pueden emplearse otros tipos de neurotoxinas diferentes al tipo A."	"Asimismo, revelan que dichas preparaciones pueden emplearse exitosamente para el tratamiento de distintas clases de distonias, y que pueden emplearse otros tipos de neurotoxinas diferentes al tipo A."
"La respuesta al problema técnico que se pretendía resolver, resulta obvia partiendo de las anterioridades citadas." "Como se observa, el objeto de esta solicitud podría resultar obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia y derivarse de manera evidente del estado de la técnica."	"La respuesta al problema técnico que se pretendía resolver, resulta obvia partiendo de las anterioridades citadas." "Como se observa, el objeto de esta solicitud podría resultar obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia y derivarse de manera evidente del estado de la técnica."

Tabla 2
Argumentos presentados por la Superintendencia de Industria y Comercio en sus dos resoluciones

Resolución No. 23155 por la cual se niega una patente de invención	Resolución No. 36108 por la cual se resuelve un recurso de reposición
"En el capítulo reivindicatorio modificado se observa que nuevamente se caracteriza la preparación farmacéutica por lo que no tiene (libre de proteínas complejizantes) y por el uso terapéutico, y no por sus componentes	"Al respecto se tiene que al revisar la reivindicación 1 modificada, se observa claramente que su preámbulo...menciona una preparación farmacéutica que contiene una de las neurotoxinas botulínicas (principio activo), sacarosa y seroalbúmina (excipientes) y su parte

Del análisis de la tabla donde se comparan los argumentos técnicos de la Superintendencia de Industria y Comercio, se concluye que las dos resoluciones simplemente hacen una enumeración de los documentos para dar conclusiones de carácter general en relación con el nivel inventivo, sin dar argumentos técnicos contundentes que de forma suficiente motiven la negación de la patente. También se evidencia en dicha tabla comparativa que la segunda resolución acusada reproduce los mismos argumentos de la primera, sin contestar de forma suficiente los argumentos dados por el solicitante en el recurso de reposición y se limitan nuevamente a dar las mismas razones repetidas de la primera resolución y en los autos de fondo.

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.

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.

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 (los cuales fueron informados en mi respuesta de 3 de abril de 2006) 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.

La Superintendencia de Industria y Comercio no motivó su respuesta técnica en cuanto a los argumentos presentados en mi memorial del 30 de junio de 2006 toda vez que no controvertió de manera suficiente lo explicado en relación a lo revelado en el artículo "Preclinical update on BOTOX® (botulinium toxin type A)-purificated nerotoxin complex relative to other botulinium neurotoxin preparations" presentado por el solicitante donde se establece la importancia de tener en cuenta la reactividad cruzada entre estructuras altamente semejantes, como es el caso de los diferentes tipos de neurotoxinas del Clostridium botulinium.

De otra parte, la Superintendencia de Industria y Comercio viola los artículos aquí mencionados no solamente por no haber dado los motivos técnicos suficientes como hasta aquí quedó demostrado, sino porque no le otorgó a mi mandante la posibilidad de subsanar de forma completa la objeción de claridad de la solicitud.

En efecto, en el primer oficio de fondo No. 8828 el examinador objetó la claridad de la solicitud de mi mandante argumentando que "la reivindicación 1 que se refiere a una preparación farmacéutica que contiene neurotoxina botulínica, no está claramente definida por su contenido o sus elementos constitutivos, sino por lo que no está presente en la misma; además no se dice cuáles son sus excipientes que la hagan diferente a lo ya conocido en el estado de la técnica". Dicha objeción fue cabalmente respondida con mi memorial de 20 de diciembre de 2005, presentandose una modificació a dicha reivindicación y una amplia explicación.

No obstante, el examinador persistió en su segundo examen de fondo indicando que "Aun cuando el capítulo reivindicatorio se ha modificado, la reivindicación 1 y sus dependientes no está definiendo como tal la preparación farmacéutica a la cual se refiere. Cabe recordar que una formulación se caracteriza por sus componentes, es decir, principio (s) activo (s) y excipientes, señalando en lo posible las proporciones en las que se encuentran. Si se lee con detenimiento

hac

la reivindicación 1, por ejemplo, se dice que se caracteriza porque la neurotoxina o la mezcla de neurotoxinas está libre de proteínas complejizantes, y más adelante se habla sobre el uso terapéutico que se le va a dar a dicha preparación farmacéutica. En ningún momento se caracteriza la composición por sus componentes, sino por lo que no tiene y por el uso terapéutico.

La reivindicación 2 (folio: 104) continúa presentando falta de claridad puesto que la preparación farmacéutica a la que se refiere se está caracterizando por un efecto terapéutico al paciente.

Las reivindicaciones 6 a 10 (folios 104 y 105) que se caracterizan por un uso terapéutico, pero no por sus características propias, es decir, por sus componentes".

Mi mandante dio respuesta a dicho requerimiento mediante el memorial de 30 de junio de 2007, presentando un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual la reivindicación 1 se encontraba caracterizada por sus principios activos, en este caso una neurotoxina pura del tipo A a la G o una mezcla de dos o más de éstas neurotoxinas puras, es decir que se encuentran libres de las proteínas complejizantes, junto con excipientes como lo son la sacarosa y la seroalbúmina.

De igual forma, quedaron completamente contestadas las objeciones en cuanto a antigua reivindicación 2, ya que la misma se canceló. En cuanto a las reivindicaciones 6 y 10 es importante decir que la preparación farmacéutica se encuentra bien caracterizada por sus componentes (ingredientes activos y excipientes). Finalmente, se desistió de la reivindicación 3.

La Superintendencia de Industria y Comercio en la resolución 23155 de 30 de agosto de 2006, señala que "En el capítulo reivindicatorio modificado se observa que nuevamente se caracteriza la preparación farmacéutica por lo que no tiene (libre de proteínas complejizantes) y por el uso terapéutico, y no por sus componentes en sí (principio activo y excipientes).

Dado lo anterior, se observa que el capítulo reivindicatorio aún presenta falta de claridad, a pesar de los requerimientos de fondo oportunamente efectuados al solicitante durante la presente actuación administrativa. Aún así, fue posible calificar su patentabilidad".

Al respecto, llamo la atención de esa Honorable Corte, toda vez que la Superintendencia de Industria y Comercio objetó nuevamente la solicitud por falta de claridad pero en la resolución que negaba el privilegio de patente, hecho que definitivamente es violatorio del debido proceso teniendo en cuenta que para este tipo de objeciones hay una etapa consagrada en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones. Dicha norma, en su segundo inciso señala que "Cuando la oficina competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente".

En este sentido, me permito decir a esa Honorable Corporación que contrario a lo manifestado por la Superintendencia de Industria y Comercio, la preparación como se definió en la reivindicación 1 es totalmente clara para una persona medianamente versada en la técnica y el hecho de caracterizarla adicionalmente porque no contiene proteínas complejizantes, no se constituía en un hecho contundente para negar la claridad de la invención, toda vez que si no hay otra manera positiva para caracterizar la presencia de dichas proteínas complejizantes tal como en este caso, resulta aceptable expresarlo de manera negativa. Es decir, en este caso la importancia de la no presencia de proteínas complejizantes era el hecho relevante y no habría una manera distinta de caracterizar su no presencia dentro de las preparaciones de la presente solicitud.

Teniendo en cuenta lo anterior, es absolutamente claro que la Superintendencia de Industria y Comercio ha debido sacar otro examen de fondo informándole al solicitante dicha objeción para que mi mandante pudiera contestar a la misma, pero en una resolución que da término al trámite administrativo con la cual no puede presentarse algún tipo de medicación. En consecuencia, esta norma resulta violada por la falta

207

de aplicación del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

6.2. 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, tanto desde el punto de vista de su contenido como de su evaluación.

De igual forma, en el punto 6.1. 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 de mi mandante no fue técnicamente suficiente, adecuada y seria al no aplicarse las reglas técnicas reconocidas internacionalmente para la valoración del nivel inventivo.

Igualmente, como consecuencia de la no aplicación de dichas reglas técnicas y de la insuficiente, inadecuada y poco seria motivación de los actos administrativos acusados, se negó el privilegio de patente para una invención que cumple a cabalidad con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial, violándose de manera flagrante las disposiciones de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486, **por la aplicación indebida de los mismos**, 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. Veamos entonces los aspectos técnicos de esta invención.

A fin de facilitar la comprensión de los argumentos que serán expuestos, me permito presentarle a ese

207

Honorable Consejo una breve descripción acerca del porqué es deseable obtener preparaciones farmacéuticas que contengan una neurotoxina del tipo A, B, C, D, F y G o mezclas de por lo menos dos de ellas, en donde dichas neurotoxinas se encuentren libre de las proteínas complejizantes, así como también un resumen del objeto y las ventajas de la invención en estudio, que la hacen merecedora del privilegio de patente solicitado.

La aplicación terapéutica de las neurotoxinas botulínicas ha progresado especialmente en el campo de los trastornos del movimiento y en aplicaciones cosméticas. En la actualidad se encuentran dos preparados distintos (Botox y Dysport) que contienen complejo de toxinas de clostridium botulinum del tipo A para el tratamiento del blefarospasmo que es un espasmo de los párpados y además para tratar espasmos hemifaciales y espasmos rotatorios (torticollis spasmodicus).

Los trastornos anteriormente enunciados son distonias que se definen como trastornos del movimiento que son de tipo neurológico y que afectan la velocidad, soltura, calidad y facilidad de ejecución del movimiento.

A parte de las distonias, se conocen también movimientos anormales (discinesias) o movimientos excesivamente lentos (bradicinesia), anomalías en la ejecución de los movimientos (ataxia) e incluyen trastornos piramidales, trastornos cerebelosos, síndromes parkinsonianos, enfermedad de Huntington y otras alteraciones motoras. Para el tratamiento de las distonías se emplean neurotoxinas como las anteriormente mencionadas principalmente el complejo de toxinas de clostridium botulinum del tipo A que resultaba ser una herramienta terapéutica muy útil para una amplia variedad de estos trastornos.

Se había demostrado que los complejos de neurotoxina A como el Botox y Dysport eran eficaces y bien tolerados en diversos trastornos del movimiento.

El Botox que es un fármaco que actúa paralizando temporalmente los músculos y que comenzó a utilizarse en Estados Unidos en los años 60 como agente terapéutico para el tratamiento de

enfermedades relacionadas con desórdenes neurológicos caracterizados por una involuntaria contracción muscular. Mostró ser una sustancia segura con muy pocas contraindicaciones.

La frecuencia de los tratamientos con dicha sustancias varía de persona a persona y es de 4 a 6 meses. El paciente, una vez realizada la aplicación de **Botox**, puede continuar con su rutina habitual puesto que no se requiere ingreso en el centro médico. Cuando se usa el **Botox** en cantidades grandes, el cuerpo puede crear defensas naturales en contra de la bacteria y en este caso no produce ningún efecto. Esto ha hecho que algunos médicos piensen que con el tiempo el **Botox** se podría volver ineficaz.

Las indicaciones del Botox son amplias y sus aplicaciones son variadas. Entre ellas, se puede destacar el tratamiento de las arrugas faciales, el tratamiento de la hiperhidrosis, distonías focales (blefarospasmo, espasmo hemifacial), distonía cervical, distonía oromandibular, distonía laríngea o disfonía espasmódica y espasticidad, en especial, en la espasticidad presente en pacientes con parálisis cerebral.

La aplicación del **Botox** es en extremo delicada, hay que tener un conocimiento preciso de la anatomía humana, así como del manejo de las dosis y los instrumentos. Entre los efectos colaterales más reportados se encuentran la parálisis facial, la ptosis palpebral o caída del párpado y cefaleas luego de 12 a 24 horas de la aplicación.

Los complejos de toxina botulínica se componen de una mezcla de proteínas clostridiales, las cuales son hemaglutininas con pesos moleculares diferentes. Estas conforman un complejo el cual es estable en presencia de ácidos lo cual hace que sean tóxicas cuando se ingieren en alimentos. Contrario a lo que sucede con la neurotoxina pura, el complejo resiste el medio ambiente agresivo del tracto gastrointestinal y posibilita la resorción enteral de la neurotoxina que de esta manera alcanza las células de destino a través del torrente sanguíneo o del sistema linfático y desencadena allí un bloqueo de la liberación de transmisores con lo cual se llega a la parálisis tanto de la musculatura

estriada como la lisa y por ende los pacientes intoxicados mueren por insuficiencia respiratoria provocada por la parálisis de los músculos relacionados con la respiración.

En la aplicación terapéutica según lo que se sabía en el estado de la técnica, el complejo que contiene la neurotoxina A se inyecta de forma directa en los músculos distónicos o espásticos, donde la neurotoxina se libera del complejo a un pH fisiológico y provoca la acción farmacológica deseada. Las cantidades son bajas, del orden de 1 a 25 nanogramos teniendo en cuenta la indicación y el tamaño del músculo, pero luego de inyecciones repetidas, muchos de los pacientes presentan anticuerpos específicos que neutralizan la neurotoxina. Es así que los pacientes con anticuerpos positivos no presentan más respuesta adecuada al tratamiento. Estos pacientes se les podrían aplicar entonces otros tipos de toxina, pero ninguno de ellos se encuentra en la actualidad autorizado para ser empleado de manera terapéutica.

Aún más, si el paciente prueba con todos los tipos de neurotoxina y forma anticuerpo contra cada uno de ellos, el tratamiento con neurotoxinas botulínicas ya no ofrece ningún tipo de ayuda pues los anticuerpos específicos contra cualquiera de las neurotoxinas entrarían a bloquear cualquier tipo de las mismas que se volviera a emplear en la terapia. En este sentido, lo único que enseña la técnica anterior, es esperar hasta que los títulos de anticuerpo para las neurotoxinas ya empleadas bajen en el organismo lo cual podría llevar años, esto por supuesto obstaculiza y retarda la participación efectiva y continua de las neurotoxinas para estas distonias.

Se sabía en la técnica anterior que la formación de anticuerpos específicos se veía estimulada por dos factores. En primer lugar, la neurotoxina fijada en el complejo es depositada en el tejido por un lapso de tiempo más prolongado activándose así las células inmunizantes que migran hacia el tejido formando anticuerpos. Durante el periodo de tiempo prolongado de depósito no se incrementa la absorción en las células ya que las mismas se encuentran intoxicadas y no pueden absorber la toxina. Adicionalmente, las proteínas contenidas en el complejo ayudan a

reforzar una respuesta inmune ya que como se dijo anteriormente las proteínas del complejo son hemaglutininas que poseen gran afinidad por los azúcares y por ende actúan de manera inmunoestimulante.

Estas necesidades y desventajas presentadas en las preparaciones de la técnica anterior, motivaron al solicitante de la presente invención a desarrollar preparaciones alternativas de neurotoxina botulínica del tipo A hasta la G que ayudan en las enfermedades y trastornos antes mencionados. La idea inventiva de la solicitud radica entonces en una sustancia activa apropiada para brindarle a los pacientes que ya habían desarrollado anticuerpos neutralizantes y que además sirven como alternativas a los dos preparados comerciales de complejos de toxina botulínica del tipo A (Botox® y Dysport®). El nuevo medicamento que consta de la preparación de esta invención logra estas ventajas gracias a que se encuentra libre de hemaglutininas y otras proteínas que de otra forma podrían estimular la producción de anticuerpos en el organismo.

En este sentido, el objeto de la invención en estudio es proporcionar una **nueva preparación farmacéutica de neurotoxinas botulínicas del tipo A, B, C, D, E, F y G pura o una mezcla de dos o más de ellas**, que se constituye como una novedosa e inventiva forma de preparación para aquellos pacientes en los cuales debido a la presencia de anticuerpos neutralizantes no se lograba un efecto benéfico con las preparaciones del arte anterior, estas preparaciones logradas mediante un proceso químico de separación proporciona una toxina botulínica sin proteínas complejizantes **para preparaciones con efectos técnicos inesperados y diferentes a las neurotoxinas botulínicas de la técnica anterior.**

La preparación farmacéutica de la invención en estudio resulta ser de gran interés en el campo técnico antes mencionado, toda vez que es útil para las mismas indicaciones conocidas para las preparaciones comercialmente disponibles, por ejemplo para las arrugas faciales, la hiperhidrosis, distonías focales (blefarospasmo, espasmo hemifacial), distonía cervical, distonía oromandibular, distonía laríngea o disfonía

espasmódica y espasticidad, en especial, en la espasticidad presente en pacientes con parálisis cerebral. Es así que dicha preparación constituye un agente activo de mucho interés para su participación en tratamientos de tales trastornos, gracias a que muestra propiedades mejoradas, pues reduce drásticamente la estimulación de producción de anticuerpos neutralizantes con lo cual se puede obtener un beneficio más efectivo y con posibilidades de ser repetida su aplicación sin tener que esperar lapsos de tiempo entre aplicaciones sucesivas.

En el estado de la técnica (documentos US 5846929 (D1) y Artículo 1 (D2)) se revela la purificación del tipo G de neurotoxina botulínica y el uso inyecciones de la neurotoxina del tipo F para pacientes que habían desarrollado inmunidad para el serotipo A. No obstante, tales documentos no enseñan o sugieren que se puedan llegar a un buen tratamiento con una mezcla de dos o más neurotoxinas puras del tipo A hasta la G para pacientes que ya hayan creado anticuerpos contra dichas toxinas.

De hecho, como se expone en la memoria descriptiva de esta invención, el problema de la técnica anterior era la utilización de otro tipo de neurotoxina cuando ya el organismo del paciente había creado anticuerpos neutralizantes para la neurotoxina previamente inyectada, con lo cual cada vez se veían más restringidos las posibilidades de eficacia en los resultados. Por el contrario, la presente solicitud enseña que al obtener las neurotoxinas puras es decir, sin los proteínas complejizantes y en las condiciones de las preparaciones de la invención, se puede obtener resultados benéficos en pacientes que ya tuvieran títulos altos de anticuerpos neutralizantes, sin importar cuál es la clase o serotipo de neurotoxina que se había aplicado antes, en otras palabras, las preparaciones de la solicitud en estudio, pueden ser proporcionadas indistintamente a pacientes con títulos altos para cualquiera de los serotipos de neurotoxina.

Es así que existía la necesidad de producir las neurotoxinas botulínicas del tipo A, B, C, D, E, F y G en forma pura para que participaran en mezclas de dos o más en formulaciones que se ajustaran

exactamente a los requisitos y especificaciones farmacéuticas y que además superaran el inconveniente de la resistencia a las aplicaciones continuas que presentaban las preparaciones convencionales de neurotoxina con proteínas complejizantes. Más aún, era deseable llegar a un preparación mediante la cual se pudiera presentar mezcla de dos o más neurotoxinas del tipo A, B, C, D, E, F y G puras de tal manera que fuera posible una acción rápida y eficaz en pacientes ya tratados con los complejos enseñados en la técnica anterior.

Las neurotoxinas botulínicas del tipo A, B, C, D, E, F y G disponibles hasta antes de la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual reivindica prioridad la invención en estudio, se presentaban como una mezcla de la neurotoxina y las proteínas complejizantes como las hemaglutininas, con las cuales se presentaba una estimulación del sistema inmunológico y se creaban por tanto anticuerpos que luego hacían ineficaz el tratamiento con la neurotoxina específica empleada.

Dicha presentación de las neurotoxinas botulínicas del tipo A, B, F y G no las hacían adecuadas para ciertas aplicaciones prácticas, toda vez que se sabía que en el estado del arte las neurotoxinas botulínicas poseían características inadecuadas en cuanto a su eficacia debido a la estimulación de anticuerpos que luego afectaban su aplicación en dosis sucesivas.

La invención en estudio suple todos estos requerimientos al lograr la obtención de la novedosa e inventiva preparación de mezclas de dos o más **neurotoxinas botulínicas del tipo A, B, C, D, E, F y G en forma pura**, la cual no había sido posible de obtener hasta la fecha de conocimiento de la presente invención.

En este sentido, respetuosamente me dirijo a esa Honorable Corporación con el fin de establecer que antes de la fecha de prioridad de la invención, no se había hecho ninguna sugerencia de la preparación que contuviera dos o más neurotoxinas botulínicas del tipo A, B, C, D, E, F y G en su forma pura, de hecho, ninguno de los documentos citados enseña o revela una preparación de este estilo ni sugiere que

se contemplara la posibilidad de la aplicación en personas con títulos altos de anticuerpos neutralizantes debido a la utilización previa de neurotoxinas botulínicas.

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 las neurotoxinas botulínicas del tipo A, B, C, D, E, F y G en forma pura descrita y una preparación que contiene al menos dos tipos de dichas neurotoxinas la cual posee ventajas técnicas satisfactorias frente a las preparaciones conocidas antes en la técnica, dado que se pueden obtener composiciones mejoradas que contienen estas sustancias en forma pura con características mucho más favorables en especial para personas con anticuerpos desarrollados contra las preparaciones de neurotoxina con proteínas complejizantes.

De conformidad con lo antes expuesto, es totalmente claro que el objeto de la invención en estudio sí cumple con los requisitos de patentabilidad expuestos en la Decisión 486 en especial con el requisito de nivel inventivo, toda vez que la preparación farmacéutica de por lo menos dos de las neurotoxinas botulínicas del tipo A, B, C, D, E, F y G pura absolutamente novedosa, posee nivel inventivo y tiene aplicación industrial, ya que ni el producto ni las características como el hecho de estar en forma pura y poder estar en una mezcla de dos o más neurotoxinas, habían sido descritas anteriormente en el estado de la técnica y 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 preparación farmacéutica.

En el concepto técnico No. 1447 la Superintendencia de Industria y Comercio, expuso que la presente invención además de la claridad carecía de novedad y nivel inventivo sobre los dos documentos antes mencionados. En cuanto a la novedad, en dicho concepto técnico la Superintendencia de Industria y Comercio dijo que: "Estos documentos revelan preparaciones farmacéuticas de neurotoxina botulínica-en uno se menciona tipo F y en el otro documento, tipo A- y se contempla la posibilidad de que dicha neurotoxina esté libre de proteínas complejizantes, tal como se reivindica en la

presente solicitud. Además, como se indica en la descripción, dichas preparaciones pueden estar en forma de liofilizado o en forma de inyectable. Como se observa, el objeto de esta solicitud puede ser idéntico a lo comprendido en el estado de la técnica, con lo cual se considera que podría no cumplir con el requisito de novedad."

Sobre este particular me permito decir a ese Honorable Consejo que se realizaron modificaciones en el capítulo reivindicatorio y además se presentaron con mi memorial del 20 de diciembre de 2005 argumentos que demostraban la novedad de esta solicitud. Así pues, se logró demostrar que existe el requisito de novedad en la presente solicitud sobre lo revelado en los dos documentos.

En este sentido, me permito decir que los documentos D1 y D2 señalados por la Superintendencia de Industria y Comercio no revelan un producto o preparación farmacéutica que contuviera neurotoxinas botulínicas libres de proteínas complejizantes o una mezcla de dos o más tipos de neurotoxinas comprendida del grupo de la A a la G para personas o pacientes que ya mostraran anticuerpos neutralizantes contra los complejos de neurotoxina conocidos comercialmente como BOTOX® y DYSPORT®.

En este orden de ideas, me permito decir que la Superintendencia de Industria y Comercio finalmente aceptó la novedad de la presente invención con lo cual reconoció que existían diferencias claras en cuanto a lo revelado en la solicitud en estudio y los documentos expuestos D1 y D2. Sin embargo, no tuvo en cuenta que dichas diferencias aportaban una altura inventiva a la invención como más adelante se demostrará.

Es así que la Superintendencia de Industria y Comercio continuó argumentando en su concepto técnico No 180 que la invención carecía de nivel inventivo debido a que los dos documentos enseñaban que las preparaciones reveladas allí podían emplearse exitosamente para el tratamiento de distintas clases de distonias y que podían emplearse otros tipos de neurotoxinas diferentes al tipo A, pero sin embargo, no tuvo en cuenta el efecto técnico que brindaban las composiciones de la presente invención sobre las personas que

presentaban anticuerpos contra los tipos de neurotoxina empleados ni tampoco consideró que dicho efecto era alcanzado gracias a la característica técnica de preparaciones de neurotoxina botulínica sin la presencia de proteínas complejizantes.

En la resolución No. 23155 que niega la patente de invención la Superintendencia de Industria y Comercio dice que: "En el capítulo reivindicatorio modificado se observa que nuevamente se caracteriza la preparación farmacéutica por lo que no tiene (libre de proteínas complejizantes) y por el uso terapéutico, y no por sus componentes en sí (principio activo y excipientes)." Estos argumentos son consignados de nuevo en la resolución No. 36108 donde la Superintendencia de Industria y Comercio establece que: "al respecto se tiene que al revisar la reivindicación 1 modificada, se observa claramente que su preámbulo ...menciona una preparación farmacéutica que contiene una de las neurotoxinas botulínicas (principio activo), sacarosa y seroalbúmina (excipientes) y su parte caracterizante ...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..."

Frente a estas afirmaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, me permito señalar a esa Honorable Corporación que como se dijo anteriormente la claridad de la reivindicación 1 es suficiente para que una persona versada en la materia entienda que las preparaciones farmacéuticas de esta solicitud comprenden neurotoxinas puras junto con excipientes y además la persona versada entenderá que la característica técnica de ser neurotoxinas puras, es decir no poseer proteínas complejizantes hace que sea útil dicha preparación en tratamientos de personas que ya presentaban anticuerpos neutralizantes contra las preparaciones conocidas en la técnica anterior. Así las cosas, la Superintendencia de Industria y Comercio debió aceptar las modificaciones que se llevaron a cabo en su momento para subsanar las objeciones de claridad, pero no lo hizo y mantuvo una posición errónea frente a la claridad de la invención.

En cuanto al nivel inventivo, la Superintendencia de Industria y Comercio se pronunció en su resolución No. 23155 diciendo que: "En efecto, y como ya se advirtió, la solicitud menciona una preparación farmacéutica que contiene una de las neurotoxinas botulínicas de *Clostridium botulinum* de los tipos A, B, C, D, E, F ó 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 neurotoxina, 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."

[...]

"De esta manera, la respuesta al problema técnico que se pretendía resolver, resulta obvia partiendo de las anterioridades. Por lo demás, en la práctica normal de investigación, son comúnmente empleados los azúcares como la sacarosa y polímeros como seroalbúmina para la estabilización de las proteínas"

"Dado lo anterior, se puede concluir que un técnico de nivel medio versado en la materia que tuviera acceso a las enseñanzas de los antecedentes enunciados, junto con sus conocimientos básicos en la materia, podría desarrollar la materia propuesta en la solicitud en estudio. Por tal motivo se puede concluir que la invención no presenta efectos sorprendentes que evidencien un salto tecnológico respecto a lo conocido en el estado de la técnica."

En este sentido, me permito decir a ese Honorable Consejo que es evidente cómo la Superintendencia de Industria y Comercio no realizó un estudio concienzudo de las diferencias que existen entre lo revelado en la técnica anterior y lo expuesto en la presente solicitud, toda vez que dichas diferencias le otorgan a la presente invención la altura inventiva necesaria para acceder al privilegio de patente.

En este orden de ideas me permito manifestar que las anterioridades D1 (US 5,846,929) y D2 (Artículo "Use of botulinum toxin type F injections to treat

torticollis in patients with immunity to botulinum toxin type A) no enseñan neurotoxinas libres de proteínas complejizantes, mientras que la invención en estudio se caracteriza por contener neurotoxinas libres de dichas proteínas. Además, dichos documentos no enseñan ni sugieren la efectividad de todas las neurotoxinas en pacientes que ya poseían anticuerpos neutralizantes contra neurotoxinas ya empleadas y finalmente ninguno de los dos documentos enseña o sugiere la posibilidad de preparaciones que contengan la mezcla de neurotoxinas puras y que respondan con la necesidad de tratar pacientes con títulos altos de anticuerpos neutralizantes contra cualquiera de los tipos de neurotoxinas aplicadas.

Ese Honorable Consejo podrá constatar que la patente (US 5,846,929) revelaba la participación de preparaciones de toxinas del tipo G purificadas y sus complejos como así se expone en la columna 3, líneas 12 a 14 para reducir la antigenicidad de pacientes. Adicionalmente, se puede constatar en la columna 2, líneas 15 a 19 que el objeto de dicha invención es un método novedoso de purificación del tipo G de neurotoxina a partir de una fuente natural de tal modo que se pueda preparar tales composiciones farmacéuticas y que se pueda emplear una toxina para inmunizar pacientes contra el botulismo del tipo G. En este sentido, esa corporación podrá entender que la idea o el objeto de dicha invención es crear resistencia a este tipo de neurotoxina, muy contrario al objeto de la presente invención que es lograr precisamente que el paciente no produzca resistencia es decir anticuerpos que bloqueen luego la neurotoxina que se aplicará para contrarrestar distonias.

La patente US 5,846,929 (D1) enseña y sugiere únicamente preparaciones con la neurotoxina del Tipo G indistintamente que sea pura o que comprenda proteínas complejizantes y no contempla ni la presencia de otra neurotoxina ni las mezclas que se pueden obtener mediante la presente invención, con la característica de que las neurotoxinas se encuentren libres de las proteínas complejizantes, con lo cual se logra que los pacientes no formen anticuerpos neutralizadores específicos y se consigue seguir con el tratamiento de dichos pacientes, incluso cuando ya presentaban anticuerpos neutralizantes.

Sobre este particular, me permito reiterar que el documento D1 US 5,846,929 sugiere un serotipo de neurotoxina botulínica alternativa dirigido a pacientes que ya 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 del serotipo G para pacientes que poseen anticuerpos contra el serotipo A hasta la E de la neurotoxina botulínica.

Es así que con base en las enseñanzas de D1, una persona versada en la materia no habría encontrado motivación alguna para realizar una preparación farmacéutica de neurotoxina botulínica o una mezcla de dos o más tipos de neurotoxinas A, B, C, D, E, F ó G, exenta de proteínas complejizantes, es decir que se encuentren puras, dirigidas a pacientes que ya mostraban anticuerpos neutralizantes y que ya no respondían más a las preparaciones farmacéuticas convencionales, pues lo enseñado por D1 es el hecho de que la neurotoxina del tipo G sería la única manera de tratar a las personas con anticuerpos para los tipos A hasta la E, es decir, sugiere que se deben continuar empleando serotipos que no hayan sido aplicados antes con el propósito de que responda el paciente al tratamiento, es decir, D1 sugiere que el tipo G de neurotoxina sería la última opción para lograr beneficios en tratamientos de distonia pues las personas que ya tuvieran anticuerpos contra los tipos A hasta la E tendrían una última posibilidad de tratamiento con la neurotoxina de tipo G.

En este sentido, me permito expresar a esa Honorable Corporación que la presente invención va más allá de ese prejuicio técnico, pues es sorprendente que personas que tenían ya anticuerpos neutralizantes para los tipos A hasta la G, puedan continuar con aplicaciones de neurotoxinas para trastornos de distonia a través de las novedosas preparaciones farmacéuticas de la invención en estudio, sin importar que los pacientes posean anticuerpos neutralizantes contra cualquiera de los tipos de neurotoxina.

De hecho, según el estado de la técnica el complejo se inyectaba directamente en los músculos distónicos

o espásticos, donde la neurotoxina a un pH fisiológico se libera del complejo y provoca la acción farmacológica deseada. Pero a pesar de que el complejo era aplicado solo en dosis sumamente reducidas, es decir del orden de 1 a 25 nanogramos según la indicación, luego de inyecciones reiteradas se llegaba a la formación de anticuerpos específicos neutralizadores que bloqueaban así la neurotoxina específica dejando al paciente sin la posibilidad de continuar contrarrestando la distonia con dicha toxina específica.

La consecuencia inmediata del hecho anterior es que los pacientes con anticuerpos positivos ya no reaccionan al complejo. Estos pacientes podrían ser tratados con otros tipos de toxina, pero como se menciona en la descripción de la solicitud en estudio, ninguno de estos se encuentra autorizado para ser empleado de manera terapéutica y cuando el paciente ha probado ya todos los tipos toxina y subsiguientemente formado anticuerpos contra los mismos, entonces la aplicación posterior de un complejo de toxina botulínica, sea cual fuere el tipo, ya no ofrecería ninguna ayuda, esto debido a que cada aplicación del complejo lleva a una elevación del índice de anticuerpos hasta llegar a un punto en que otra aplicación del complejo ya no tendrá ningún sentido, porque ya no se obtiene efecto alguno.

Aún más, la referencia D1 sugiere la utilización de una preparación de neurotoxina purificada para reducir el riesgo de la formación de anticuerpo y tratar sujetos con anticuerpos neutralizantes contra los tipos de toxinas menos el del tipo G, toda vez que sería eficaz para los otros tipos pero no contra los anticuerpos formados contra el mismo tipo G.

Dirijo la atención de ese Honorable Consejo a la columna 2, líneas 64 a 66 de D1 donde se expone que las composiciones de la invención que es un producto liofilizado contienen de manera indistinta la neurotoxina botulínica del tipo G o su complejo de proteína que contiene de 10^5 hasta 5×10^7 Unidades de actividad, con lo cual esta referencia no sugiere o enseña que deba ser la neurotoxina purificada la que participa en el tratamiento, ni mucho menos una mezcla de dos o más neurotoxinas del tipo A a la G para emplearse en pacientes que ya muestren

anticuerpos neutralizantes contra cualquiera de los serotipos conocidos de neurotoxina. Aún más, al emplear la preparación con el tipo G de la referencia D1, se estaría acabando la posibilidad de tratamientos adicionales, toda vez que luego de la primera inyección, la persona presentaría títulos altos de anticuerpo neutralizante contra la neurotoxina del tipo G y por lo tanto se agotarían las posibilidades de tratamiento adicional.

Esa Honorable Corporación podrá entender que contrario a lo sugerido en D1, mediante la preparación de la presente solicitud que contiene la neurotoxina de la A a la G pura o una mezcla de dos o más de éstas, se logra que la persona no produzca anticuerpos y que el sistema inmunológico no rechace las neurotoxinas puras, aunque presente anticuerpos contra todas los serotipos de neurotoxinas antes aplicadas.

Aún más, el documento D1, no sugiere la participación de las neurotoxinas botulínicas libres de proteínas complejizantes, o la mezcla de dos o más tipos de neurotoxinas, para el tratamiento de sujetos que ya muestran anticuerpos neutralizantes para complejos de neurotoxina sin tener en consideración el serotipo contra el cual los anticuerpos han sido formados. Este es el rasgo que le brinda la distinción a la presente invención, el cual no es anticipado ni hecho evidente por parte de la referencia D1.

De otra parte, ese Honorable Consejo puede constatar que el artículo D2 se encuentra dirigido a estudios de un serotipo de neurotoxina botulínica alternativa para tratar pacientes que ya mostraban anticuerpos neutralizantes a un complejo particular de neurotoxina.

De hecho, D2 enseña que la respuesta de los anticuerpos a la mezcla del botox A y B puede disminuir pasado un periodo de dos meses a un año pero generalmente se presentan títulos altos luego de la inyección de refuerzo al año y dichos niveles persisten por más de dos años. En este sentido, esa Honorable Corporación podrá notar que al igual que el documento D1 el artículo D2 enseña que se puede tratar una persona que ya tenía anticuerpos neutralizantes contra el serotipo A con una toxina

del tipo F, pero no enseña o sugiere que la neurotoxina sea pura ni que puedan participar como una mezcla de dos o más de ellas puras a fin de alcanzar beneficios para aquellos pacientes que ya poseen anticuerpos contra cualquiera de los serotipos de neurotoxina botulínica como sí lo revela la presente invención.

En este orden de ideas, me permito decir a esa honorable Corporación que 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 citadas por la SIC.

En este sentido, me permito señalar que en su debido momento se argumentó ante la Superintendencia de Industria y Comercio que era una simplificación bastante exagerada afirmar que simplemente se podían realizar sustituciones en el tipo de complejo de toxina por otro para llegar a la presente preparación a fin de tratar los sujetos que exhiben anticuerpos neutralizantes contra un serotipo específico de neurotoxina. En este sentido, me permito decir a ese Honorable Consejo que la Superintendencia de Industria y Comercio realizó un estudio superfluo del objeto de la presente invención pues la catalogó como una simple sustitución entre serotipos de neurotoxina sin ahondar más allá en el efecto técnico mostrado en personas que ya poseían anticuerpos neutralizantes contra otros tipos de neurotoxina ni en las ventajas que mostraban las preparaciones farmacéuticas que contenían las neurotoxinas libres de proteínas complejizantes.

La Superintendencia de Industria y Comercio también se pronunció en su resolución No. 36108 argumentando que: "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 que el 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."

En cuanto a esta argumentación me permito decir que la reivindicación 1 se encuentra bien definida para la preparación, ya que se identifica por su ingrediente activo que es una neurotoxina botulínica pura o una mezcla de dos o más de las mismas junto con excipientes como sacarosa y seroalbúmina y el hecho de que se enuncie que son para personas que ya poseían anticuerpos neutralizantes es simplemente para limitar que las preparaciones de la invención fueron concebidas para ayudar a dichas personas y no se pretende con eso reivindicar un uso o un método.

Adicionalmente, la Superintendencia dice en su resolución No. 36108 que: "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." (El resaltado es mío).

En cuanto a estas afirmaciones, me permito decir a ese Honorable Consejo que es palpable el hecho de que la Superintendencia de Industria y Comercio no entendió el objeto de la presente solicitud, ya que continuó argumentando que una persona versada en la materia podría utilizar de manera indistinta la neurotoxina pura o el complejo. En este sentido, me permito decir que no resultaría evidente para una persona versada en la materia la participación de una neurotoxina o una mezcla de dos o más PURAS a partir de un documento que no sugiere la importancia de dicho hecho y que además no demuestra con datos que se puedan obtener beneficios sobre pacientes que ya poseían anticuerpos neutralizantes.

En este sentido me permito decir que La Superintendencia de Industria y Comercio viola el Artículo 18, concerniente el nivel inventivo pues tanto la preparación farmacéutica que comprende una

neurotoxina pura o una mezcla de dos o más de estas neurotoxinas junto con sacarosa y seroalbúmina no habrían sido obvios antes de la presentación de la solicitud en estudio a partir de la combinación de las enseñanzas de estos dos documentos y el conocimiento promedio de una persona versada en la materia como quedó anteriormente demostrado.

En resumen, las razones por las cuales la invención en estudio no es evidente 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 de la Comisión de la Comunidad Andina, a partir de los documentos D1 y D2 citados como anterioridades por la Superintendencia son las siguientes:

- Ninguno de los documentos se encuentran dirigidos a solucionar el mismo problema técnico resuelto por el solicitante. Es decir, lograr una preparación que comprende una neurotoxina del tipo A hasta la G o una mezcla de dos o más de las mismas, en estado puro con características adecuadas como el hecho de estar en forma pura y que además lograran no estimular la producción de anticuerpos y sean ventajosamente aplicables en personas que ya presentan anticuerpos contra cualquiera de los tipos de neurotoxina.
- Ninguno menciona o sugiere que la condición especial de que las neurotoxinas deban estar libres de las proteínas complejizantes ni que puedan estar en mezcla de dos o más con lo cual se logre el sorprendente resultado revelado por la invención, es decir, una preparación farmacéutica que contenga una neurotoxina del tipo A hasta la G pura o una mezcla de dos o más neurotoxinas botulínicas junto con excipientes como sacarosa y seroalbúmina con la cual se pueda alcanzar beneficios en pacientes que ya no podían recibir más dosis de los complejos botulínicos de marcas cocidas en la técnica.

En este sentido hay que tener presente que la persona versada en la materia, se considera como la persona con conocimientos aptos en el respectivo campo técnico, en este caso, preparaciones farmacéuticas de neurotoxinas y resulta indiscutible que por más que dicha persona combinara su

conocimiento promedio con las enseñanzas de los documentos citados, es decir, la existencia de preparaciones de neurotoxinas del tipo F y G y sus complejos y la existencia de los conceptos básicos de formulaciones de neurotoxinas, no podría llegar de manera obvia o evidente a la preparación farmacéutica revelada en la invención en estudio, como para que fuera posible afirmar la falta al requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.3 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, violando los artículos 35 (inciso 2) y el artículo 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo **por su no aplicación.**

Me permito citar a continuación cuáles fueron los aspectos planteados por mi mandante, en la respuesta a la objeción oficial y en el recurso de reposición, que no fueron resueltos en los actos administrativos impugnados:

- La Superintendencia de Industria y Comercio no se pronunció en la resolución No. 36108 frente a la ratificación de estos argumentos en el recurso de reposición presentado el 3 de octubre de 2006 donde además se argumentó que el artículo mencionado era una evidencia clara de cómo el problema de la reactividad cruzada podía afectar la utilización de serotipos de neurotoxina botulínica alternativa.

En este sentido, se puede resaltar el aporte de la presente invención en el sentido que mediante las

nuevas preparaciones de neurotoxina botulínica pura o una mezcla de dos o más neurotoxinas del tipo A a la G se logra contrarrestar eficazmente distonias en personas que ya presentaban anticuerpos neutralizantes para complejos de cualquiera de los serotipos antes mencionados, sin presenciar la respuesta cruzada entre los anticuerpos producidos para un tipo específico de neurotoxina y otra neurotoxina aplicada, lo cual no es evidente a partir de los dos documentos citados por el examinador, toda vez que estas referencias no sugieren las preparaciones de la presente solicitud y mucho menos los problemas asociados con las terapias con toxinas botulínicas como lo es la reactividad cruzada y la presencia de anticuerpos neutralizantes contra el complejo de neurotoxina específica.

La preparación farmacéutica de una o más neurotoxinas botulínicas puras según la presente solicitud, permite a los pacientes que ya mostraban anticuerpos neutralizantes a los complejos de neurotoxina, una opción alternativa que hace posible continuar con la prescripción en estos pacientes que no son ya susceptibles a la terapia entendida y revelada en la técnica anterior.

En este orden de ideas, me permito decir a ese Honorable Consejo que a partir de las enseñanzas de D1 y D2 no era obvia la aplicación de una neurotoxina o combinación de dos o más de ellas en forma pura para aliviar distonias en personas que ya habían mostrado anticuerpos neutralizantes para un mismo tipo de neurotoxina. Es así como D1 y D2 enseñaban la opción de tratar una persona que mostrara anticuerpos neutralizantes para la neurotoxina A con una nueva toxina tipo F como en el caso de D2, pero estas anterioridades fallan en sugerirle a la persona versada en la materia las preparaciones farmacéuticas de una o más neurotoxinas botulínicas puras con las cuales se puede tratar con éxito pacientes que ya presentaban anticuerpos neutralizantes para cualquiera de las neurotoxinas ya aplicadas.

229

7. PRUEBAS

7.1. DOCUMENTAL APORTADA:

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

7.1.1. Copia autenticada de mi memorial de 28 de octubre de 2002, mediante el cual se dio respuesta al oficio No. 15428 notificado por estado el 10 de octubre de 2002.

7.1.2. Copia autenticada de mi memorial de 13 de octubre de 2004, mediante el cual se solicitó que se procediera a examinar si la patente que se tramitaba bajo el expediente No. 02.085.236 era patentable.

7.1.3. Copia autenticada de mi memorial de 30 de agosto de 2005, mediante el cual se solicitó que se emitiera el examen de patentabilidad, ya que hacía un año se había solicitado dicho examen.

7.1.4. Copia autenticada del memorial de 6 de mayo de 2005, mediante el cual mi mandante solicitó una prórroga de treinta días para contestar el oficio No. 11011 de 24 de noviembre de 2005, notificado por fijación en lista el 24 de noviembre de 2005.

7.1.5. Copia autenticada del memorial de 3 de abril de 2006, mediante el cual se contestaron las objeciones formuladas mediante el oficio 11011 notificado por fijación en lista el 24 de noviembre de 2005, respecto al nivel inventivo y la claridad de la solicitud.

7.1.6. Copia autenticada del escrito sellado por la oficina de radicación de la Superintendencia de Industria y Comercio el 5 julio de 2006 contentivo del recurso de reposición interpuesto por la apoderada de la sociedad solicitante contra la resolución No. 13278 de 25 de mayo de 2006, mencionada en el punto 7.1.10 de este escrito.

7.1.7. Copia auténtica de la resolución No. 24919 de 20 de septiembre de 2006 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio con la constancia de su notificación por edicto.

7.1.8. Copia original de mi memorial de 9 de febrero 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 y certificaciones respectivas del oficio de forma No. 15428, oficio de fondo No. 11011, resolución No. 13278 y resolución No. 24916.

7.1.9. 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.

7.2. ROGADAS:

7.2.1. 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 02.085.236 y de éste escrito emita su opinión sobre el nivel inventivo de la invención titulada *"Estructura absorbente y artículos absorbentes que contienen la estructura absorbente"*.

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

8. ANEXOS

8.1. Copia autenticada del poder a mí otorgado por la sociedad McNeil PPC, Inc, domiciliada en Skillman, New Jersey, Estados Unidos de América, 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.

8.2. 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.

9. 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.

10. 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.

**DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
CONSEJO DE ESTADO**

EXPEDIENTE N°: 00042309

1. Documentos estudiados:

Los textos estudiados fueron la descripción (Folios: 3 a 21), las reivindicaciones modificadas 1 a 5 (Folios: 131 y 132) y los argumentos del señor recurrente (folios: 161 a 169). Así como los argumentos expuestos por el señor solicitante a lo largo del estudio de Patentabilidad.

La presente solicitud reivindica prioridad alemana N° DE19925739.6 de 07 de junio 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: "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".

El objeto de la presente solicitud se refiere a preparaciones farmacéuticas que contienen una neurotoxina de *Clostridium botulinum*, donde la neurotoxina está libre de las proteínas complejizantes que están presentes de manera natural en el complejo. La consecuencia de ello es el reconocimiento en el cual se basa la presente solicitud, en el sentido de que la neurotoxina libre, contrariamente a lo que sucede con el complejo, no produce o produce en forma marcadamente disminuida, la inducción de anticuerpos neutralizadores en el paciente. La presente solicitud se refiere además al empleo de neurotoxinas botulínicas de *Clostridium botulinum* para la preparación de un medicamento para el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso. Otro aspecto se refiere al empleo de la toxina botulínica de *Clostridium botulinum* para el tratamiento cosmético.

Según la descripción, el complejo de toxinas de *Clostridium botulinum* del tipo A es empleado desde hace varios años para el tratamiento de diversas distonías. Actualmente están autorizados dos preparados distintos que contienen este complejo, para el tratamiento del blefarospasmo (espasmo de los párpados), de los espasmos hemifaciales y del espasmo rotatorio (*Torticollis spasmodicus*): BOTOX y DYSPORT. La terapia de otras enfermedades del sistema nervioso (espasticidades, migraña, lumbalgia, síndrome cervical, hipersalivación) está siendo examinada clínicamente en la actualidad. Los preparados se emplean además en indicaciones cosméticas tales como la hiperhidrosis y la formación pronunciada de arrugas. Hasta el momento, no existe en el mercado producto alguno autorizado, conteniendo toxina del tipo B-G.

Los complejos de toxina botulínica se componen de una mezcla de proteínas clostridiales. Estas son hemaglutininas con masas moleculares diferentes, una proteína no tóxica no hemaglutinante y una neurotoxina estable frente a ácidos que es responsable de la toxicidad oral en intoxicaciones por alimentos. Contrariamente a lo que ocurre con la neurotoxina pura, el complejo resiste el medio ambiente agresivo del tracto gastrointestinal y posibilita la resorción enteral de la neurotoxina, la que alcanza las células de destino a través del torrente sanguíneo o del sistema linfático y desencadena allí un bloqueo de la liberación de transmisores. Se llega así a la

parálisis de la musculatura estriada y lisa y a la extinción de diversas funciones vegetativas. Para la aplicación terapéutica, según el estado actual de la técnica, el complejo se inyecta directamente en los músculos distónicos o espásticos, donde la neurotoxina, a un pH fisiológico, es liberada del complejo y provoca la acción farmacológica deseada. A pesar de que el complejo es aplicado solo en dosis sumamente reducidas después de inyecciones reiteradas, se llega en un número considerable de pacientes a la formación de anticuerpos específicos neutralizadores que también están dirigidos contra la neurotoxina.

De acuerdo con la presente solicitud, los inventores de esta misma se propusieron la tarea de desarrollar un tratamiento alternativo para las enfermedades y trastornos antes mencionados. Los inventores quisieron, en particular, proponer una sustancia activa apropiada con la cual pueden ser tratados pacientes, que ya han desarrollado anticuerpos neutralizadores. Como solución a la tarea propuesta, se desarrolló un nuevo medicamento que contiene solo neurotoxina pura (tipo A, B, C, D, E, F, G) y que está libre de hemaglutininas y otras proteínas ajenas al cuerpo.

Lo que se reivindica como novedoso es lo siguiente:

Una preparación farmacéutica que contiene una de las neurotoxinas botulínicas de Clostridium botulinum de los tipos A, B, C, D, E, F ó 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.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A 61K 35/74.

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

3.1. Fundamentos con respecto a los argumentos expuestos en los conceptos técnicos:

El señor demandante señala lo siguiente: "... Veamos entonces cómo se reproducen los mismos argumentos en los exámenes de fondo expedidos con base en el artículo 45 de la Decisión 486... y en una y otra resolución... la Superintendencia de Industria y Comercio no aporta argumentos diferentes que fueran contundentes para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud...(Numeral 6.1 de la Demanda).

Allí en los argumentos del Demandante se muestran unas tablas donde compara lo explicado en los conceptos técnicos emitidos del Examen de Fondo de la solicitud de patente en cuestión; con respecto a los mismos se puede decir que en efecto se trata de los mismos argumentos ratificando que la preparación farmacéutica que se reclamó carece de nivel inventivo puesto que se encontraron documentos que así lo indicaba, además, dicha preparación farmacéutica nunca fue debidamente reivindicada, es decir, debía caracterizarse por los componentes presentes en la misma y no por componentes que no se encuentran en la preparación ni por el tratamiento médico que se pretende tras la administración de la mencionada preparación farmacéutica. El capítulo reivindicatorio muestra características que se desean y no por las características que diferencien la preparación farmacéutica de otras ya conocidas en el estado de la técnica.

Aunque el solicitante tuvo la oportunidad de modificar las reivindicaciones de tal manera que se mostrara como tal la preparación farmacéutica que estaba reclamando, no subsanó adecuadamente el capítulo reivindicatorio que mostrara el

principio activo (toxina botulínica A, B, C, D, E, F ó G) y sus excipientes que hicieran la preparación farmacéutica diferente respecto al estado de la técnica, e inventiva para una persona medianamente versada en la materia. En el presente caso se encontraron dos anterioridades que ya hacían mención de preparaciones farmacéuticas de toxina botulínica libres de proteínas complejizantes.

3.2. Fundamentos con respecto al Nivel Inventivo (documentos D1 US 5846929 y D2 Artículo 1:

El señor demandante argumenta lo siguiente: "... En el estado de la técnica... se revela la purificación del tipo G de neurotoxina botulínica y el uso inyecciones de la neurotoxina del tipo F para pacientes que habían desarrollado inmunidad para el serotipo A. No obstante, tales documentos no enseñan o sugieren que se puedan llegar a un buen tratamiento con una mezcla de dos o más neurotoxinas puras del tipo A hasta la G para pacientes que ya hayan creado anticuerpos contra dichas toxinas..." (Numeral 6.2 de la demanda).

Como se dijo en los estudios de Fondo, la anterioridad US 5846929 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 contemplada antes de la fecha de prioridad de la solicitud en estudio. Además, en el documento US 5846929 también se habla de la utilización de neurotoxina botulínica tipo G así como se contempla en la presente solicitud.

Por su parte, el artículo titulado: "Use of botulinum toxin type F injections to treat torticollis in patients with immunity to botulinum toxin type A" (artículo 1) menciona que existen siete toxinas botulínicas distintas y todas actúan en sitios presinápticos bloqueando la transmisión colinérgica neuromuscular, asimismo se menciona que la toxina tipo F puede ser una alternativa en la terapia de pacientes que desarrollaron anticuerpos a la toxina tipo A, según el estudio descrito en dicho artículo. De igual modo, en el artículo no se menciona que la toxina tipo F se encuentre en forma de complejo o que tenga proteínas complejizantes.

En la solicitud de patente evaluada, se reivindica una preparación farmacéutica que contiene una de las neurotoxinas botulínicas de Clostridium botulinum de los tipos A, B, C, D, E, F ó 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; comparando con el estado de la técnica, los documentos encontrados mencionan preparaciones de una de las neurotoxinas botulínicas F (artículo 1) y G (US 5846929) y se encuentran libres de proteínas complejizantes puesto que no es mencionado en dichos documentos que la toxina empleada (F o G) se encuentre en forma de complejo o que tenga proteínas complejizantes.

De otro lado, se reitera que 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. Además, hay que tener en cuenta que la presente solicitud contempla las preparaciones de toxina botulínica tipo A (bótox), aun cuando recalca que debe estar libre de proteínas complejizantes, es obvio para una persona medianamente versada en la materia que puede haber esta clase de preparación, a partir de lo revelado en las anterioridades citadas (US 5846929 y el artículo titulado: "Use of botulinum toxin type F injections to treat torticollis in patients with immunity to botulinum toxin type A" -artículo 1-).

La respuesta al problema técnico que se pretendía resolver, resulta obvia partiendo

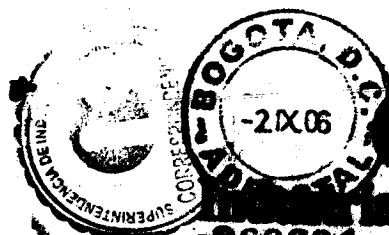
de las anterioridades. Además, en la práctica normal de investigación, son comúnmente empleados los azúcares como la sacarosa y polímeros como seroalbúmina para la estabilización de proteínas.

Aunque estos documentos citados como anterioridades revelan preparaciones farmacéuticas de toxina botulínica y no se indica que sea para obtener resultados benéficos en pacientes que ya tuvieran títulos altos de anticuerpos neutralizantes, sin importar cuál es la clase o serotipo de neurotoxina que se había aplicado antes, de todas maneras ya se encontraban en el estado de la técnica y como no se mencionan los complejos de dichas toxinas con proteínas o algún otro componente, es obvio para una persona medianamente versada en la materia que se emplearan preparaciones para solucionar el problema planteado por el señor solicitante de la solicitud en estudio.

Se vuelve a reiterar que el documento US 5846929, hace mención de un producto liofilizado (es una preparación farmacéutica) que contiene neurotoxina botulínica tipo G o su complejo proteínico, esto le sugiere a una persona medianamente versada en la materia que se puede emplear indistintamente una preparación de neurotoxina botulínica tipo G con o sin proteínas complejizantes. De modo que, se sugiere que la neurotoxina botulínica tipo G pura o con proteínas complejizantes se pueden emplear para hacer preparaciones farmacéuticas, por lo que claramente se observa que se había resuelto el problema técnico planteado en la presente solicitud.

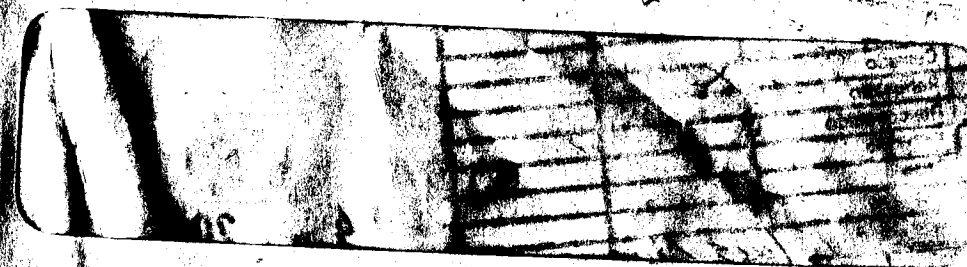
En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **NEGAR** el privilegio solicitado para las reivindicaciones: 1 a 5 (folios: 131 y 132).

CONCEPTO TÉCNICO Número: 1739	EXAMINADOR TÉCNICO Código: 202005
---	---



400Z 13S62

SUPERINTENDENCIA
CORREO CERTIFICADO
R-1010



00657351