

AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO**Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA

Radicación : 3-88515- -13-0 Fecha: 2009-04-01 08:15:24
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : ALVARO CORREA ORDONEZ Folios 1

Señor (a) (es)
ALVARO CORREA ORDONEZ
AVENIDA 82 NO. 10-62 PISO 6
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 15701
Fecha : 31/03/2009
Expediente : 3-88515
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

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

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

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

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000

Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070

Call Center 5232695. Línea 01800-910165

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

Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIORESOLUCIÓN **Nº 1 5 7 0 1**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03-088515

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 27603 del 31 de julio de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó privilegio de patente de invención a la creación denominada: "SUSPENSIÓN DE PARTICULAS MICRONIZADAS DE UN COMPUESTO ANTIFUNGAL".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 2 de septiembre de 2008, bajo el número 03 088515 00011 0000, el doctor Álvaro Correa Ordoñez, en su calidad de apoderado de la sociedad Schering Corporation., interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la resolución recurrida y, en su lugar se "conceda el privilegio de patente de invención para la totalidad de las reivindicaciones".

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

Transcribe el recurrente el artículo 18 de la Decisión 486 y manifiesta "Contrario a lo que plantea el Examinador, los documentos del arte previo US 5834472 (D1) 'Composición antifungal con biodisponibilidad aumentada' y el EP 0499299 (D2) 'Nanopartículas de droga modificada de superficie modificada' no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas que allí contenidas...

"La presente invención cumple con varios de los indicios para nivel inventivo propuestos por el Manual. En particular: La mayor biodisponibilidad de la suspensión líquida que comprende posaconazol micronizado de la presente invención, es completamente inesperada.

"Tal y como se expuso durante el trámite el documento US 5,834,472 (DI) no constituye arte previo que afecte el nivel inventivo de la solicitud bajo análisis por cuanto allí se describen formulaciones no acuosas, secas, sólidas de posaconazol, como cápsulas, tabletas y polvos; solamente se revela un ejemplo de una formulación líquida. Esta formulación líquida contiene posaconazol, un surfactante

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 1 5 7 0 1**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03-088515

no iónico (Pluronic F68) y agua exclusivamente. Sin embargo, D1 no provee ninguna enseñanza con respecto al tamaño medio de la partícula de posaconazol en la formulación líquida revelada. Por el contrario, D1 revela posaconazol micronizado de varios tamaños de partículas, pero no describe el rango de tamaño de partícula medio que se reclama en la presente invención (tamaño de partícula media de 1000 nm a 1800 nm) (US 5834472(D1) columna 3, líneas 60 a 67).

"Sin embargo, la solicitante presenta que en el rango de micro-tamaño de partículas reclamado, no es posible predecir el incremento en la biodisponibilidad, ni siquiera tomando como referencia leyes de difusión de Fick...

"Contrario a lo que afirma ese Despacho, no es posible predecir que la dependencia de la biodisponibilidad está directamente relacionada por el tamaño de partícula, por cuanto a veces pequeños cambios en el tamaño de partícula representan grandes incrementos en la biodisponibilidad de un medicamento, lo cual no es posible pronosticar...

"Entonces, la biodisponibilidad medida en humanos no es afectada tan fuertemente por el tamaño de partícula como se pronosticaría basado en la ley de Fick. Por lo tanto, la mayor biodisponibilidad de la suspensión líquida que comprende posaconazol micronizado de la presente invención es completamente inesperada.

"La suspensión líquida desarrollada en la presente invención responde a la necesidad de suministrar una composición farmacéutica de posaconazol con mejor biodisponibilidad y estabilidad.

"Como se demostró en la especificación de la invención, se hicieron comparaciones de biodisponibilidad entre un ejemplo de formulación líquida de la presente invención (es decir una suspensión oral) y un ejemplo de formulación sólida de D1 (es decir una tableta) y se demostró que:

'En promedio, la formulación en suspensión de la presente invención resultó en un incremento de 23% en Cmax y un incremento de 36% en AUC (tf) comparado con la tableta de la anterior técnica'. (Énfasis fuera de texto)...

"Estos resultados son sorprendentes teniendo en cuenta que D1 enseña que las formulaciones sólidas presentan biodisponibilidad aumentada cuando se comparan con las formulaciones líquidas allí reveladas...

"La presente invención provee numerosas ventajas; por ejemplo, como claramente se

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN № 1 5 7 0 1

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03-088515

mostró en la presente solicitud, las formulaciones líquidas de la presente invención tienen una vida de almacenamiento más larga, mejor homogeneidad y facilidad de dispersión. Los sólidos que se sedimentan no forman una pasta sólida difícil de dispersar. De hecho no ocurre virtualmente ninguna sedimentación de los sólidos en la formulación líquida por un período de al menos tres días. Al no presentar sedimentación en los tiempos antes indicados, se asegura que un paciente tratado con formulaciones líquidas recibirá una cantidad efectiva de posaconazol antifungal.

"Las ventajas de las formulaciones líquidas reivindicadas aquí ha llevado a que tengan alta demanda comercial. De hecho, pruebas clínicas conducidas usando formulaciones al (sic) incluidas en las presentes reivindicaciones han llevado a la aprobación regulatoria por parte de la *US Food and Drug Administration* así como la *European Commission* para la suspensión oral de posaconazol en el tratamiento de infecciones fúngicas invasivas en adultos. La eficacia de la formulación líquida actualmente reivindicada ha sido también demostrada en muchas publicaciones.

"Con referencia a EP 0 499 299 (D2), se tiene que el mismo describe partículas de medicamento (no posaconazol) con un tamaño de partícula promedio de menos de 400 nm y métodos para su preparación. Ninguna de las preparaciones de partículas en este documento se refieren a posaconazol, tampoco a un tamaño de partícula media de cerca de 1000 nm a cerca de 1800 nm como está reclamado en las reivindicaciones actuales. En consecuencia, no es posible derivar la presente invención de lo que allí se revela porque estamos frente a tamaños de partícula completamente diferentes y no hay sugerencia en D2 para usar un tamaño de partícula promedio mayor a 400 nm como los 1000 nm de la presente invención.

"De esta manera, no es posible que el nivel inventivo de la presente solicitud se vea afectado por las divulgaciones hechas en D2 en la medida de que este documento muestra la superioridad de formulaciones secas y sólidas sin tener en cuenta el tamaño de partícula, haciendo referencia a que una biodisponibilidad mejorada se logra con partículas que son 2.5 veces más pequeñas que las partículas de la presente invención...

"Nuevamente reitero a ese Despacho que las patentes de Australia (2002257104) (que tiene la divisional pendiente), India, (203528), Corea del Sur (10-0607742), Nueva Zelanda (528363), Perú (4424), Singapur (99676) y Sudáfrica (2003/7684) equivalentes a la presente solicitud colombiana fueron otorgadas. A estas solicitudes se les hizo una evaluación de los requisitos de patentabilidad y se estableció que cumplían con los mismos y por lo tanto, fueron otorgadas. Entonces, de manera

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 15701**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03-088515

respetuosa solicito que a la hora de evaluar el nivel inventivo de la presente solicitud, se tengan en cuenta estas decisiones favorables anteriores."

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".

De otro lado el Artículo 16 prevé que una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.

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

FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se relaciona con una "SUSPENSIÓN DE PARTICULAS MICRONIZADAS DE UN COMPUESTO ANTIFUNGAL".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 15701

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03-088515

Respecto a los argumentos del recurrente este Despacho se permite manifestar que si bien D1 no revela el tamaño de partícula de la composición, sí enseña de manera clara composiciones líquidas en forma de suspensión que comprenden posaconazol, un surfactante iónico y un azúcar como diluyente. La única diferencia que hay con las composiciones de la presente solicitud es el tamaño de partícula de la suspensión, y si combinamos lo anterior con D2 que expresa las enseñanzas convencionales de un técnico medio en formulación, en donde se dice que la biodisponibilidad de un principio activo es fuertemente influenciada por su tasa de disolución y que la tasa de disolución puede ser aumentada por una disminución del tamaño de partícula, por lo tanto, dicho técnico se vería fuertemente motivado a disminuir el tamaño de partícula de las composiciones líquidas de posaconazol de D1 con el objeto de aumentar su biodisponibilidad, tal como ocurre con las composiciones de la presente solicitud.

En conclusión, las enseñanzas de D1 combinadas con las D2 orientan de manera evidente a llegar a las composiciones de la presente solicitud, con la expectativa de que éstas tuvieran una biodisponibilidad aumentada.

Cabe recordar que D1 no solo enseña composiciones sólidas de posaconazol, también enseña composiciones farmacéuticas orales que comprenden posaconazol con un surfactante no iónico y un diluyente, en donde la composición puede ser formulada en forma líquida, desafortunadamente no se incluyeron ejemplos en donde se compara la biodisponibilidad de las composiciones líquidas con lo conocido en el estado de la técnica, lo cual sería el punto óptimo de comparación para estudiar con los resultados de la presente solicitud.

No obstante, vale la pena aclarar que los resultados de biodisponibilidad de la suspensión acuosa del ejemplo 3 de D1 son muy superiores a las cápsulas de los ejemplos comparativos, por lo tanto una persona versada en la materia se vería motivada a aumentar la biodisponibilidad de dichas suspensiones usando un tamaño de partícula inferior con la expectativa de que la biodisponibilidad efectivamente fuera aumentada (tal como lo enseña D2), que es lo que ocurre con las composiciones de la presente solicitud. Los resultados no son inesperados realmente a la luz de la combinación de las enseñanzas del estado de la técnica.

Lo significativo de D2 es la enseñanza clara y directa sobre la relación entre el tamaño de partícula y la biodisponibilidad de la composición, es decir, a menor tamaño de partícula, mayor será la biodisponibilidad de la composición debido al aumento del área de contacto de la misma.

EL SECRETARIO GENERAL AD- HOC

CERTIFICA

PRIMERO: QUE EL 02 DE SEPTIEMBRE DE 2008, BAJO EL NÚMERO 03-088515- -00011-0000, EL DOCTOR ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ ACTUANDO COMO APODERADO DE LA SOCIEDAD SCHERING CORPORATION PRESENTÓ RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN DEL 31 DE JULIO DE 2008.

SEGUNDO: QUE LA RESOLUCIÓN 15701 DEL 31 DE MARZO DE 2009, LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN" CON LA DECISIÓN CONTENIDA EN LA RESOLUCIÓN 27603 DEL 31 DE JULIO DE 2008.

TERCERO: QUE EN CONSECUENCIA LAS RESOLUCIONES Nº 27603 DEL 31 DE JULIO DE 2008 Y 15701 DEL 31 DE MARZO DE 2009 QUEDARON DEBIDAMENTE EJECUTORIADAS EL 24 DE ABRIL DE 2009

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D. C., A LOS VEINTICINCO (25) DÍAS DEL MES DE AGOSTO DE DOS MIL NUEVE (2009), A SOLICITUD DEL INTERESADO.

(Original Firmado) Pedro Andres Bohorquez Sanchez

PEDRO ANDRÉS BOHÓRQUEZ SÁNCHEZ

Fernando B.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 15701

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03-088515

Además, D2 enseña muestras líquidas que contienen partículas micronizadas en donde se evita la sedimentación o aglomeración de las mismas; es decir, D2 enseña de manera clara que la disminución del tamaño de partícula aumenta la biodisponibilidad de composiciones líquidas evitando la sedimentación de las partículas dentro de la composición.

En conclusión, D2 enseña de manera clara y directa a preparar composiciones líquidas con tamaño de partícula reducido que aumentan la biodisponibilidad y evitan la sedimentación, que combinados con las enseñanzas de D1, llevarían a una persona versada en la materia a fabricar las composiciones de la presente solicitud de manera evidente.

Finalmente, es necesario para el presente caso traer a colación el principio de la territorialidad, así como el principio de la autonomía que rige en materia de patentes, mediante los cuales los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico en el que se concedieron, siendo autónomo cada país de conceder un privilegio de patente de invención y su protección. Lo anterior, teniendo en cuenta su propia legislación y la interpretación de los conceptos de cada uno de los requisitos (que aunque son similares no son estrictamente iguales, variando así mismo la interpretación conceptual de ellos de país a país) y de la materia excluida. Así las cosas, la concesión de un derecho de patente de invención en un país no determina el otorgamiento automático en otro país.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos establecidos en la Decisión 486; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 27603 del 31 de julio de 2008, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Álvaro Correa Ordoñez, en su calidad de apoderado de la sociedad Schering Corporation, o a quien haga sus veces, el contenido de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 1 5 7 0 1**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

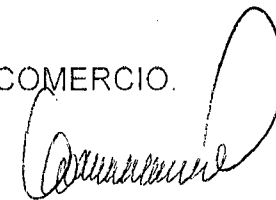
Rad. PCT 03-088515

presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **31 MAR. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO.



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
ALVARO CORREA ORDOÑEZ
Avenida Calle 82 N° 10-62 Piso 6
Bogotá D. C.

202066

mano
09-474

Honorables Consejeros

CONSEJO DE ESTADO

Sala de lo Contencioso Administrativo

Sección Primera

E.

S.

D.

Referencia: Acción de nulidad y restablecimiento del derecho contra las Resoluciones núm. 27603 del 31 de julio de 2008 y núm. 15701 del 31 de marzo de 2009, proferidas por el Superintendente de Industria y Comercio.

Demandante: Schering Corporation

Demandada: La Nación, representada por la Superintendencia de Industria y Comercio.

OLGA GEORGETTE F. OTERO ROJAS, mayor de edad, de este domicilio, identificada como aparece al pie de mi firma, actuando como apoderada de Schering Corporation, sociedad domiciliada en 2000 Galloping Hill Road, Kenilworth, New Jersey 07033-0530, Estados Unidos de América, como consta en el poder adjunto, atentamente manifiesto que en ejercicio de la ACCIÓN DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO consagrada en el artículo 15 del Decreto 2304 de 1989, que subrogó el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo, mediante el trámite del proceso ordinario de lo Contencioso Administrativo, demando a la Nación representada por el señor Superintendente de Industria y Comercio, para que por sentencia se declare:

I. PETITUM

1. Que es nula la Resolución núm. 27603 del 31 de julio de 2008, proferida por el Superintendente de Industria y Comercio, mediante la cual se negó la patente para la invención correspondiente a: "Suspensión de partículas micronizadas de un compuesto antifungal".

2. Que es nula la Resolución núm. 15701 del 31 de marzo de 2009, proferida por el Superintendente de Industria y Comercio, mediante la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por **Schering Corporation** contra la Resolución núm. 27603 del 31 de julio de 2008 y la confirma en todas sus partes;
3. Que como consecuencia de las anteriores declaraciones y a título de restablecimiento del derecho, se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder a nombre de **Schering Corporation** patente para la invención denominada: "*Suspensión de partículas micronizadas de un compuesto antifungal*", para la totalidad de las reivindicaciones (1 a 24) contenidas en el capítulo reivindicatorio presentado el 9 de abril de 2008, dentro del expediente de trámite núm. 03.088.515.
4. Que como consecuencia de las anteriores declaraciones, se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio publicar en la Gaceta de la Propiedad Industrial la sentencia que se dicte en este proceso; y,
5. Que se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio dictar la resolución mediante la cual se adopten las medidas necesarias para el cumplimiento del fallo, dentro de los treinta (30) días siguientes a su comunicación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 176 del Código Contencioso Administrativo.

II. HECHOS

Los hechos que sirven de fundamento a esta acción son los siguientes:

1. El 17 de octubre de 2002, bajo Publicación Internacional núm. WO 02/080678 A1, se publicó la Solicitud Internacional de Patente núm. PCT/US02/10093, correspondiente a la invención titulada "*Composición antifungal con aumentada biodisponibilidad*", presentada el 1º de abril de 2002 por la sociedad Schering Corporation, en fase internacional, bajo el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.
2. Dentro del término establecido en el artículo 22.1. del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, incorporado al ordenamiento colombiano mediante Ley 463 de 1998, el

3 de octubre de 2003, por conducto de apoderado, la sociedad Schering Corporation inició ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio la fase nacional en Colombia de la solicitud de patente para la invención titulada "*Composición antifúngal con aumentada biodisponibilidad*", en cuyo capítulo reivindicatorio reclamaba 20 reivindicaciones.

A esta solicitud correspondió el expediente administrativo núm. 03.088.515, y se reivindica prioridad con base en la solicitud de patente en los Estados Unidos de América identificada con el número US 60/281.139 de fecha 3 de Abril de 2001.

3. El 22 de diciembre de 2003, en respuesta al examen de forma realizado por la Superintendencia de Industria y Comercio a la solicitud de patente mencionada en el HECHO anterior, Schering Corporation completó los requisitos formales exigidos, y entre ellos, modificó el título de la invención a: "*Suspensión de partículas micronizadas de un compuesto antifúngal*".

4. Posterior al cumplimiento de los requisitos formales, la solicitud de patente fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 553 de fecha 30 de junio de 2005, sin que se hubieren formulado oposiciones contra la misma.

5. Mediante memorial de fecha 26 de Diciembre de 2005, Schering Corporation solicitó formalmente la realización del estudio de fondo sobre la patentabilidad de la invención y realizó el pago de la tasa oficial correspondiente.

6. El 25 de mayo de 2007, la Jefe de la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio División notificó a Schering Corporation el Oficio No. 6402, que contenía el primer examen de patentabilidad mediante el cual:

- Se efectúan observaciones de claridad, se menciona que no es patentable la reivindicación 17, ya que la misma se dirige a un uso.

- En relación con la novedad, se establece que el documento US 5834472 afectaría la novedad de la presente solicitud. Así mismo se menciona que los documentos US 5834472 y EP0499299 afectan el nivel inventivo de la invención en estudio.

7. El 24 de agosto de 2007, Schering Corporation solicitó prórroga del término para responder el Oficio núm. 6402 mencionado en el HECHO 3. anterior y oficializó el pago tasa oficial correspondiente.

8. El 10 de Octubre de 2007, Schering Corporation mediante apoderado radicó memorial de respuesta al examen de patentabilidad, Oficio núm. 6402, con el cual presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, que contiene 1 a 29 reivindicaciones, y se responde a las objeciones realizadas por la División, de la siguiente forma.

- Con el objeto de superar la objeción por falta de claridad, se eliminaron los términos "aproximadamente" y "al menos uno" de las reivindicaciones, se limitó el rango de cantidad antifungal eficaz de 10 a 100 mg/ml de compuesto activo. Así mismo, se corrigió la formula estructural I del compuesto (posaconazol).

- En las reivindicaciones independientes se incluyó el rango de tamaño de las partículas micronizadas.

- Se presentaron argumentos en favor de la novedad y del nivel inventivo de la presente invención con respecto a las anterioridades citadas D1 (US 5,834,472) y, D2 (EP 0499299).

En resumen, la anterioridad D1 no puede afectar la novedad de la presente invención, ya que dicho documento no provee ninguna enseñanza con respecto al tamaño medio de la partícula de posaconazol en la formulación líquida revelada.

La anterioridad D1 no afecta el nivel inventivo de la presente invención ya que las formulaciones reclamadas en la solicitud en estudio presentan una biodisponibilidad aumentada en comparación con las formulaciones de D1.

La referencia D2 tampoco afecta el nivel inventivo de la presente invención ya que en dicho documento no se hace referencia al posaconazol ni tampoco se menciona un tamaño de partícula media de cerca de 1000 nm a cerca de 1800 nm.

- Se informó a la Superintendencia de Industria y Comercio que otras oficinas en el mundo han reconocido la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, entre ellas Perú, país que en materia de patentes se rige por la misma legislación Colombiana en materia de patentes, la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

9. El 11 de enero de 2008, la Jefe de la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio División notificó a Schering Corporation el Oficio No. 341, que contenía el segundo examen de patentabilidad mediante el cual elevó objeciones a los términos “portador líquido farmacéuticamente aceptable”, “cantidad antifungal eficaz”, y “cantidad eficaz”.

- Se indica que las reivindicaciones 18 y 19 se refieren a composiciones totalmente diferentes a las que se reivindica en el resto del capítulo reivindicatorio.

- Se afirma que las anterioridades citadas D1 (US 5,834,472) y, D2 (EP 0499299) afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 29, ya que una persona versada en la materia tomaría las composiciones de posaconazol reveladas en US5834472 y disminuiría el tamaño de partícula del principio activo para aumentar su biodisponibilidad, tal como se enseña en EP 0499299; y llegar a las composiciones que se desean proteger.

10. En el Oficio No. 341, la Jefe de la División de Nuevas Creaciones no objetó la novedad de la presente invención ni la aplicación industrial de la invención.

11. El 9 de abril de 2008, Schering Corporation mediante apoderado radicó memorial de respuesta al Oficio No. 341, con el cual presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, que contiene 1 a 24 reivindicaciones, y presentó en forma resumida los siguientes argumentos que rebaten la objeción por falta de claridad y de nivel inventivo elevada por la División:

- En el capítulo reivindicatorio presentado como respuesta al Oficio núm. 341 se cambió la expresión “portador líquido farmacéuticamente aceptable” por los portadores que aparecen en la descripción. La cantidad antifungal eficaz, se cambió por un rango específico de 10 mg/ml a 100mg/ml. Así mismo, el término “cantidad eficaz” se cambió por un rango específico del espesante y surfactante. Las reivindicaciones 18 y 19 se eliminaron de la solicitud.

- Se presentan argumentos a favor del nivel inventivo, en donde se establece que D1 aleja al investigador de las preparaciones en forma líquida del posaconazol, ya que en dicho documento presenta mejor biodisponibilidad las capsulas que la formulación líquida. La presente invención demuestra claramente la superioridad en biodisponibilidad en comparación con la formulación sólida de D1. Con relación a D2 se afirma que dicho documento no afecta el nivel inventivo de la solicitud en estudio ya que D2 describe una

variedad de partículas de medicamento (pero no posaconazol) dicho documento tampoco enseña un tamaño de partícula media de cerca de 1000 nm a cerca de 1800 nm como está reclamado en la presente solicitud.

12. El Superintendente de Industria y Comercio, mediante Resolución núm. 27603 del 31 de julio de 2008, decidió negar el privilegio de patente a la invención objeto de la solicitud 03.088.151, bajo el argumento de que las reivindicaciones 1 a 24 carecían de nivel inventivo. Afirma el Superintendente en la mencionada Resolución:

"...la creación que se pretende patentar no constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", ya que esta invención resulta evidente (obvia) del estado de la técnica.....una persona normalmente versada en la materia tomaría las composiciones de posaconazol reveladas en US5834472 (D1) y disminuiría el tamaño de partícula del principio activo para aumentar su biodisponibilidad, tal como se enseña en EP 0499299, y llegaría a las composiciones que se desean proteger"

".....D1 sí revela de manera clara composiciones de posaconazol que comprende posaconazol, un surfactante y un diluyente...por lo tanto, una composición líquida que comprende posaconazol y un surfactante no iónico de D1 difiere únicamente en el tamaño de partícula que se reivindica; y si tenemos en cuenta las enseñanzas de D2 que indican que las enseñanzas convencionales de un técnico medio en formulación, que es que la biodisponibilidad de un principio activo es fuertemente influenciada por su tasa de disolución y que la tasa de disolución puede ser aumentada por una disminución del tamaño de partícula, dicho técnico se vería fuertemente motivado a disminuir el tamaño de partícula de las composiciones líquidas de posaconazol de D1 con el objeto de aumentar su biodisponibilidad, tal como ocurre con las composiciones de la presente solicitud"

".....Finalmente, si bien el tamaño de partícula en D2 es menor al que se reivindica, el principio de la reducción de partícula es el mismo, es decir, hay que reducir el tamaño de partícula para aumentar la biodisponibilidad de una composición farmacéutica...."

"(...) sobre las concesiones extranjeras a que se refiere el solicitante en su respuesta y que solicita sean tenidas en cuenta al momento de evaluar el nivel inventivo, este Despacho considera importante recordar que los derechos de patente han estado tradicionalmente regidos por un estricto "criterio de territorialidad", es decir, las patentes se conceden para un país en cuestión según su procedimiento nacional...(...)"

13. Mediante memorial radicado el 9 de Septiembre de 2008, Schering Corporation interpuso recurso de reposición contra la Resolución núm. 27603 del 31 de julio de 2008, ratificando los argumentos esgrimidos en defensa de la patentabilidad de la invención. Afirmó la sociedad solicitante lo siguiente en relación con los motivos de la decisión inicial de la Superintendencia:

"(...) contrario a lo que plantea el Examinador, los documentos del arte previo US 5834472 (D1) "Composición antifúngica con biodisponibilidad aumentada" y el EP 0499299 (D2) "Nanopartículas de droga modificada de superficie modificada" no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas allí contenidas."

"(...) la mayor biodisponibilidad de la suspensión líquida que comprende posaconazol micronizado de la presente invención, es completamente inesperada... Contrario a lo que afirma ese Despacho, no es posible predecir que la dependencia de la biodisponibilidad está directamente relacionada por el tamaño de partícula, por cuanto a veces pequeños cambios en el tamaño de partícula representan grandes incrementos en la biodisponibilidad de una medicamento, lo cual no es posible pronosticar(...).

"(...) Como se demostró en la descripción de la invención, se hicieron comparaciones de biodisponibilidad entre un ejemplo de formulación líquida de la presente invención (es decir una suspensión oral) y un ejemplo de formulación sólida de D1 (es decir una tableta) y se demostró que "En promedio la formulación en suspensión de la presente invención resultó en un incremento del 23% en Cmax y un incremento del 36% en AUC (tf) comparado con la tableta de la anterior técnica...(...)".

"(...) Con referencia a EP 0 499 299 (D2), se tiene que el mismo describe partículas de medicamentos (no posaconazol) con un tamaño de partículas promedio de menos de 400 nm y métodos para su preparación. Ninguna de las preparaciones de partículas en este documento se refieren a posaconazol, tampoco a un tamaño de partícula media de cerca de 1000 nm a cerca de 1800nm como está reclamado en las reivindicaciones actuales. En consecuencia, no es posible derivar la presente invención de lo que allí se revela porque estamos frente a tamaños de partícula completamente diferentes y no hay sugerencia en D2 para usar un tamaño de partícula promedio mayor a 400 nm como los 1000 nm de la presente invención (...)"

14. Mediante Resolución núm. 15701 del 31 de marzo de 2009, el Superintendente de Industria y Comercio resolvió el recurso de reposición interpuesto por la sociedad solicitante en el sentido de confirmar la decisión contenida la Resolución núm. 27603 del 31 de julio de 2008, bajo los siguientes argumentos:

"Respecto a los argumentos del recurrente, este Despacho se permite manifestar que si bien D1 no revela el tamaño de partícula de la composición, si enseña de manera clara composiciones líquidas en forma de suspensión que comprenden posaconazol, un surfactante iónico y un azúcar como diluyente. La única diferencia que hay con las composiciones de la presente solicitud es el tamaño de partícula de la suspensión, y si combinamos lo anterior con D2 que expresa las enseñanzas convencionales de un técnico medio en formulación, en donde se dice que la biodisponibilidad de un principio activo es fuertemente influenciada por su tasa de disolución y que la tasa de disolución puede ser aumentada por una disminución del tamaño de partícula, por lo tanto, dicho técnico se vería fuertemente motivado a disminuir el tamaño de partícula de las composiciones líquidas de posaconazol de D1 con el objeto de aumentar su biodisponibilidad, tal como ocurre con las composiciones de la presente solicitud".

"(...) En conclusión, las enseñanzas de D1 combinadas con las de D2 orientan de manera evidente a llegar a las composiciones de la presente solicitud, con la expectativa de que éstas tuvieran una biodisponibilidad aumentada...(...)".

Además, D2 enseña muestras líquidas que contienen partículas micronizadas en donde se evita la sedimentación o aglomeración de las mismas; es decir, D2 enseña de manera clara que la disminución del tamaño de partícula aumenta la biodisponibilidad de composiciones líquidas evitando la sedimentación de las partículas dentro de la composición...(...)".

"(...) En conclusión, D2 enseña de manera clara y directa a preparar composiciones líquidas con tamaño de partícula reducido que aumentan la biodisponibilidad y evitan la sedimentación, que combinados con las enseñanzas de D1, llevarían a una persona versada en la materia a fabricar las composiciones de la presente solicitud de manera evidente. (...)".

Con esta decisión, se dio por agotado el procedimiento en la vía gubernativa.

15. La invención objeto de la presente solicitud reúne en cada una de sus reivindicaciones, los requisitos previstos en la ley para que se otorgue el privilegio de patente solicitado, en particular el de nivel inventivo.

16. La Administración al negar la patente solicitada por mi representada violó la normatividad que le impone tal obligación y, en consecuencia, desconoció el derecho que le asiste a mi representada para obtener tal privilegio.

III. CAUSALES DE NULIDAD Y DISPOSICIONES LEGALES VIOLADAS

Mediante las Resoluciones acusadas la Superintendencia de Industria y Comercio violó, por interpretación errónea, los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina (en adelante Decisión 486), y por falta de aplicación el artículo 61 de la Constitución Política, normas vigentes al momento de presentación de la solicitud de patente y en el momento que la Superintendencia de Industria y Comercio profirió los actos acusados, y demás normas concordantes y complementarias.

IV. CONCEPTO DE LA VIOLACIÓN

Mediante la expedición de los actos administrativos acusados, la Superintendencia violó de manera directa normas constitucionales y legales al negar el privilegio de patente a mi representada.

Violación por interpretación errónea de los artículos 14, y 18 de la Decisión 486 y por falta de aplicación del artículo 61 de la Constitución Política.

Establecen los artículos 14 y 18 de la Decisión 486, fundamento de este cargo:

"ART. 14.—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."

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

En el presente caso, se violó por interpretación errónea tales artículos de la normatividad andina, como se expone a continuación:

1 La Superintendencia de Industria y Comercio da un alcance erróneo con respecto al concepto de nivel inventivo.

Establece la norma andina que una invención cuenta con nivel inventivo, cuando aquella no hubiese sido obvia, ni se hubiese derivado de forma evidente del estado de la técnica. A fin de aclarar el sentido de la norma y del concepto que ofrece la misma, en particular, para definir cuando algo debe ser considerado *obvio* o *evidente*, resulta necesario tener en cuenta los pronunciamientos del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, de los cuales resaltamos las siguientes consideraciones:

"(...) El artículo 4 de la Decisión 344, al referirse al nivel inventivo manifiesta, que éste se considera que existe "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. (...)

Según el tratadista Gómez Segade, el inventor debe acreditar los méritos que le tornen al invento susceptible de ser amparado por una patente; en tal sentido, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica le posibilitará alcanzar tal propósito. Es decir que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotarle al examinador técnico de un elemento que le permita concluir que a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos existentes en ese momento dentro del estado de la técnica, con lo cual la invención se constituye en un "paso" más allá de lo existente. (...)

En consecuencia, el nivel inventivo se configura en consideración de dos elementos: a) el estado de la técnica y, b) la persona experta en la técnica en cuestión. (...)

El mismo autor antes mencionado ha dicho: "Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas (...). También existe la posibilidad de que el resultado sea conocido, pero se llegue a él a través de nuevos medios. (Zuccherino Daniel. "Marcas y Patentes en el Gati". Ed. Abeledo Perrot. pág.: 153, 1997. Pg. 150) (...).¹

¹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Sentencia 82-IP-2003. Patente: "COMPUESTOS FARMACEUTICOS NOVEDOSOS DE 5-(2-IMIDAZOLINILAMINO) BENZIMIDAZOL, UTILES EN EL TRATAMIENTO Y LA PREVENCIÓN DE DESORDENES RESPIRATORIOS, OCULARES E INTESTINALES".

2. A su vez, la Oficina Europea de Patentes ha definido unos criterios objetivos a partir de los cuales podrá determinarse si existe o no nivel inventivo y que se agrupan en tres fases:²

- a- Determinar el estado de la técnica más cercano.
- b- Establecer el problema técnico que busca resolverse.
- c- Considerar si la patente solicitada, partiendo del estado de la técnica más cercano y del problema técnico que busca resolverse, habría sido obvia para una persona versada en la materia técnica correspondiente.

3. Partiendo de los anteriores parámetros y bajo la orientación de los precedentes jurisprudenciales emitidos por el Tribunal, se demostrará en este proceso que la Superintendencia de Industria y Comercio interpreta erróneamente el concepto de nivel inventivo en los actos acusados e incurre en imprecisiones técnicas.

3.1. La Superintendencia de Industria y Comercio por la interpretación indebida del artículo 18 de la Decisión 486, concluyó erróneamente que las reivindicaciones 1 a 24 no cumplen con el requisito de nivel inventivo debido a las revelaciones de los documentos D1 (US 5834472), y D2 (EP 0499299).

3.2. Tal como se mencionó anteriormente, el nivel inventivo se configura en consideración de dos elementos: a) el estado de la técnica; y, b) la persona experta en la técnica en cuestión, a partir de los cuales debe interpretarse el carácter obvio o evidente de la invención.

3.3. El estado de la técnica.

La Superintendencia citó como el estado de la técnica más cercano a los documentos: D1 (US5834472), y D2 (EP 0499299)

El documento D1 (US5834472) en general describe formaciones no acuosas, secas, sólidas de posaconazol, como capsulas, tabletas y polvos.

² Guías para el Examen en la Oficina Europea de Patentes (Guidelines for Examination in the EPO): <http://www.european-patent-office.org/legal/guidelines/>, Part C IV. 9 Art. 56.

El documento EP 0 499 299 (D2) revela partículas de medicamento con un tamaño de partícula promedio de menos de 400 nm y métodos para su preparación.

Con anterioridad a la invención objeto de este proceso, existía la necesidad de contar con una composición farmacéutica oral del compuesto de fórmula I (posaconazol) con biodisponibilidad aumentada y características de estabilidad perfeccionadas:

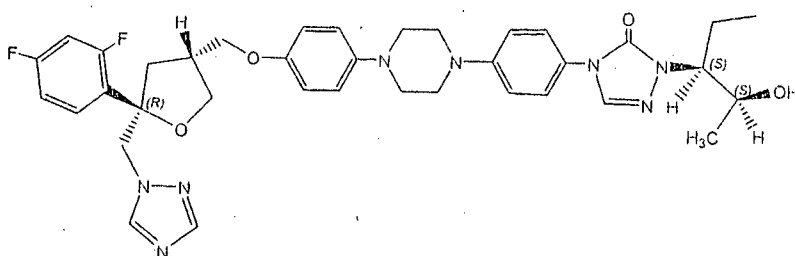


De otro lado, se entiende por estabilidad, la capacidad o propiedad de un fármaco de mantenerse durante el tiempo de almacenamiento y uso de sus características físicas, químicas, físicoquímicas, microbiológicas y biológicas dentro de las especificaciones de calidad establecidas.

Estas circunstancias hacían que las composiciones acuosas, es decir, las formulaciones líquidas, del compuesto de fórmula I sugeridas en el arte previo, contaran con una actividad antifungal y/o biodisponibilidad reducida, es decir, su absorción es muy lenta o incompleta y por lo tanto no se logra un efecto terapéutico adecuado.

3.5 Solución al problema técnico.

Para solucionar el problema técnico, es decir, suplir la necesidad existente en la técnica, la presente invención proporciona composiciones farmacéuticas en la forma de suspensión líquida, adecuadas para administración oral, que comprenden partículas micronizadas de posaconazol, con la siguiente fórmula estructural química:



(I)

En esta invención el compuesto micronizado de la fórmula (I) tiene un tamaño de partícula medio de 1000 nm a 1800 nm, un agente, un surfactante no iónico y un portador líquido farmacéuticamente aceptable, que proporciona significativas ventajas sobre el estado previo, como se explica a continuación:

- Los inventores de la presente invención lograron un resultado inesperado, en cuanto a que con el rango del tamaño de partícula medio reclamado 1000 nm a 1800 nm del compuesto micronizado de la fórmula I se logra una **biodisponibilidad aumentada**.
- Este resultado inesperado no es predecible ni se deriva de manera evidente del arte previo. Mediante artículos científicos presentados el 8 de Octubre de 2007 en la respuesta al Oficio No.6402 del primer examen de patentabilidad³, se muestra que la biodisponibilidad medida (Area bajo la curva –AUC- por su sigla en inglés area under the curve) de partículas de micro-tamaño usando los dos compuestos descritos en estos artículos no reflejan la biodisponibilidad (es decir AUC) pronosticada por las leyes de Fick. Por el contrario, la biodisponibilidad medida es menor que la pronosticada por las leyes de Fick.

³ Antal et al., "Comparative bioavailability of two medroxyprogesterone acetate suspensions," International Journal of Pharmaceutics, 54:33-39 (1989) y Timmins et al., "Development of a glyburide-metformin fixed combination tablet with optimized glyburide particle size," Drug Development Research, 66:25-35 (2006).

De estos artículos se concluye que la biodisponibilidad medida en humanos no se afecta tan fuertemente por el tamaño de partícula, como se pronosticaría por las leyes conocidas de difusión de Fick.

Es decir, el rango del tamaño medio de partícula del compuesto micronizado del posaconazol, planteado por los inventores de la presente invención, es un resultado inesperado, que otorga la ventaja técnica de una biodisponibilidad mejorada en comparación a las composiciones acuosas del posaconazol reveladas en el arte previo.

Respecto de D1, dicho documento se enfoca principalmente a formulaciones sólidas, es decir, no tiene la misma finalidad de la presente invención que se relaciona con formulaciones líquidas (suspensión oral) que con un rango específico de tamaño de partícula media 1000 nm a 1800 nm otorga una mayor biodisponibilidad, hecho que desconoce la Superintendencia en los actos acusados. La Superintendencia erró por interpretar como obvio un hecho que no lo es en relación con el análisis entre la invención y los documentos D1 y D2.

La Superintendencia afirma que las composiciones de la presente invención no tienen altura inventiva ya que las enseñanzas de D1 combinadas con las de D2 orientan de manera evidente a llegar a las composiciones de la presente solicitud, con la expectativa de que éstas tuvieran una biodisponibilidad aumentada. Menciona además, que D1 no solo enseña composiciones sólidas de posaconazol, también enseña composiciones farmacéuticas orales que comprenden posaconazol con un surfactante no iónico y un diluyente, en donde la composición puede ser formulada en forma líquida.

La Superintendencia también cita que lo significativo de D2 es la enseñanza clara y directa sobre la relación entre el tamaño de partícula y la biodisponibilidad de la composición, es decir, a menor tamaño de partícula, mayor será la biodisponibilidad de la composición debido al aumento del área de contacto de la misma.

Afirma la Superintendencia de Industria y Comercio que D2 enseña de manera clara y directa a preparar composiciones líquidas con tamaño de partícula reducido que aumentan la biodisponibilidad y evitan la sedimentación, que combinados con las enseñanzas de D1, llevarían a una persona versada en la materia a fabricar las composiciones de la presente solicitud de manera evidente.

La anterior afirmación es incorrecta.

Como se mencionó anteriormente, D1 se aleja de enseñar formulaciones líquidas pues su enfoque principal en formulaciones sólidas. En D1 solo existe un ejemplo comparativo de formulación líquida (pero en este no se revela el tamaño de partícula y carece de espesadores). De hecho, este ejemplo comparativo de formulación líquida en D1 demuestra tener menos biodisponibilidad que las capsulas (formulaciones sólidas).

Por el contrario, la presente invención se enfoca a suspensiones líquidas con un rango específico de tamaño de partícula media que le otorga a dichas suspensiones mayor biodisponibilidad.

La biodisponibilidad se define en la memoria descriptiva de la presente invención como el índice y el alcance que el ingrediente de droga activa o porción terapéutica es absorbida por la circulación sistémica desde una forma de dosificación administrada, comparada con un estándar o control.

El valor C_{max} se define en la memoria descriptiva de la presente invención como la concentración máxima del compuesto antifungal medido en el suero de plasma.

Las composiciones de la presente invención proporcionan también de manera inesperada una mayor biodisponibilidad tanto en formulaciones sólidas como en la única formulación líquida mencionada en D1.

En la presente solicitud, la biodisponibilidad se compara entre la formulación líquida de la presente invención (i.e. una suspensión oral) y una formulación sólida de las protegidas en D1 (i.e una tableta) y se demuestra que en promedio, la formulación en suspensión de la presente invención resulta en un aumento de 23% en C_{max} y un incremento de 36% en $AUC_{(tf)}$ comparados con la tableta del arte previo. Estas comparaciones se muestran en la descripción de la solicitud en las tablas 3 y 4.

Por su parte, EP 0499299 (D2) describe una variedad de partículas de medicamento (pero no posaconazol) con un tamaño de partícula promedio de menos de 400 nm y métodos para su preparación. Ninguna de las preparaciones de partículas en este documento se refieren a posaconazol, tampoco a un tamaño de partícula media de cerca de 1000 nm a cerca de 1800 nm como se reclama en la presente solicitud.

La Superintendencia de Industria y Comercio cita a D2 como anterioridad ya que dicho documento enseña a preparar composiciones líquidas con tamaño de partícula reducido que aumentan la biodisponibilidad y evitan la sedimentación.

Es decir, la Superintendencia afirma que D2 demuestra que con tamaños de partículas pequeñas se aumenta la biodisponibilidad.

Teniendo en cuenta lo anterior, se puede concluir que la presente invención se aleja totalmente de las enseñanzas de D2, ya que la presente invención por el contrario enseña la importancia de las partículas de tamaño grandes, es decir de 1000 a 1800 nm.

En consecuencia, no puede restársele de ninguna manera nivel inventivo a la presente invención, al combinar D1 que es un documento que enseña la superioridad de formulaciones sólidas y secas, sin tener en cuenta el tamaño de partícula, con el documento D2 que enseña la biodisponibilidad aumentada de suspensiones que requiere de partículas 2.5 veces más pequeñas que las enseñadas por la presente invención.

Además, las suspensiones líquidas de la presente invención proporcionan ventajas técnicas con respecto a los compuestos de la técnica anterior, entre las que podemos citar:

- Perfeccionada homogeneidad de la suspensión y facilidad de dispersabilidad de la suspensión.
- Los sólidos de la suspensión líquida de la presente invención no forman una torta sólida, es decir, se facilita la dispersabilidad.
- Por lo menos durante un periodo de tres días no hay sedimentación de los sólidos en la suspensión líquida no reconstituida de esta invención. Esta ventaja asegura que un paciente que tiene una infección fungal que toma las suspensiones líquidas de la presente invención recibirá una cantidad antifungal eficaz de posaconazol.
- Las suspensiones líquidas de la presente invención poseen un periodo de vida útil más largo.

En conclusión los documentos D1 y D2 no revelan ni sugieren la suspensión líquida del compuesto micronizado de formula I con un rango de tamaño de partícula media de 1000 nm a 1800 nm, con lo que se consigue formulaciones líquidas con una biodisponibilidad

mejorada. Por lo tanto, la presente invención sí presenta un salto cualitativo en la regla técnica.

4. La persona medianamente versada en la materia técnica.

Es claro que frente a la solicitud de patente que aquí se analiza, la persona experta en la técnica en cuestión es un químico o un químico farmacéutico, normalmente versado en la materia técnica correspondiente, como bien se indica en el artículo 18 de la Decisión 486.

Esta invención no podría de ninguna manera derivarse de manera "obvia" del estado de la técnica para un químico o para un químico farmacéutico común. Como se indicó anteriormente, ya que las anterioridades citadas por la Superintendencia D1 y D2 no revelan ni sugieren las composiciones farmacéuticas en la forma de suspensión líquida que comprenden partículas micronizadas de posaconazol con un rango de tamaño de partícula media de 1000 nm a 1800 nm de la presente invención.

Como se mencionó anteriormente la solicitud en estudio demuestra claramente tener una biodisponibilidad mejorada en comparación con las formulaciones sólidas de D1 y D2 se aleja de las enseñanzas de la presente invención. Para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente no podría resultar obvia la invención desarrollada, ni ésta podría haberse derivado de manera de evidente del estado de la técnica.

La biodisponibilidad aumentada de las composiciones farmacéuticas de la presente invención comparada con el estado de la técnica es claramente un ventaja técnica.

Esta ventaja técnica, le da un salto inventivo a la presente invención y un aporte extraordinario al estado de la técnica. Es claro entonces, que la Superintendencia de Industria y Comercio hizo una errónea interpretación del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

5. Finalmente, todas las anteriores consideraciones también implican una violación del artículo 61 de la Constitución Política:

"Artículo 61. El Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley."

Bajo esta obligación constitucional del Estado, han sido estructurados los sistemas de protección de la propiedad intelectual, dentro de los cuales se encuentra el sistema de patentes, hoy en día materia objeto de regulación supranacional por medio de la Decisión

486 de la Comunidad Andina. Como se demostró en este proceso, la interpretación errónea de los artículos 14 y 18 de dicha normativa, implica que la Superintendencia de Industria y Comercio haya faltado a su obligación constitucional de proteger la propiedad intelectual de mi representada.

6. Reconocimiento de la patentabilidad de la invención en otros países

Afirma la entidad demandada en la Resolución No. 27603 del 31 de julio de 2008:

"Sobre las concesiones extranjeras a que se refiere el solicitante en su respuesta y que solicita sean tenidas en cuenta al momento de evaluar el nivel inventivo, este Despacho considera importante recordar que los derechos de patente han estado tradicionalmente regidos por un estricto "criterio de territorialidad", es decir, las patentes se conceden para un país en cuestión según su procedimiento nacional.... (...) Este principio, consecuencia del principio de territorialidad de las patentes, es lógico, dada la variedad de las legislaciones y prácticas administrativas nacionales. Y, aunque la armonización de los derechos de patentes viene sintiéndose, los sistemas aún son independientes de un país a otro.

De lo anterior, el hecho de una concesión extranjera sobre la materia aquí solicitada, no constituye en nuestro país ningún antecedente favorable para efectos del estudio del nivel inventivo del objeto reclamado".

Si bien es cierto que cada Oficina de Patentes en el mundo es independiente de las decisiones que se tomen en otros países, no puede desconocerse el hecho de que varios países hayan reconocido el nivel inventivo y hayan otorgado patentes equivalentes a la presente solicitud colombiana, entre ellos se encuentra Australia (2002257104), India, (203528), Corea del Sur (10-0607742), Nueva Zelanda (528363), Singapur (99676), México, Chile, Canadá, Japón, Europa, Sudáfrica (2003/7684), y Perú (4424).

Bajo un análisis objetivo de estos antecedentes, cabe llamar la atención de la Honorable Sala sobre la uniformidad de los criterios técnicos con los cuales se puede concluir o no que la invención cuenta con nivel inventivo, y por ende, los reconocimientos de patentabilidad en estas jurisdicciones constituyen evidencia técnica, sobre cómo la invención en comento si aporta un salto cualitativo frente al estado de la técnica.

V. PRUEBAS

1. DOCUMENTALES

1.1. Copia simple de la carátula de la patente Peruana (4424) y sus reivindicaciones otorgadas.

2. OFICIOS

2.1. Solicito al Honorable Despacho librar oficio dirigido a la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, a fin de que remita con destino al presente proceso copia auténtica de la integridad de los documentos que reposan en el expediente administrativo núm. 03.088.515, en el que se tramitó la fase nacional de la solicitud de patente materia del presente proceso.

2.2. Solicito que por intermedio de la Dirección de Asuntos Consulares del Ministerio de Relaciones Exteriores, se libre oficio al señor Cónsul de Colombia en Lima, República del Perú, para que a costa de mi representada obtenga del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI (Oficina de Patentes de la República del Perú), certificación o copia auténtica donde conste la vigencia, titularidad, descripción y reivindicaciones de la patente núm. 4424, concedida a favor de Schering Corporation, para la invención titulada *"Composición antifungal con aumentada biodisponibilidad"*.

3. DICTAMEN PERICIAL

Solicito se designe un perito en química farmacéutica, especializado en tecnología farmacéutica y/o farmacocinética, con el propósito de que rinda concepto técnico sobre las diferencias técnicas entre la invención cuya solicitud de patente se tramitó en el expediente administrativo 03.088.515 ante la Superintendencia de Industria y Comercio, y los documentos D1 y D2 citados por la misma Superintendencia en los actos acusados, con el propósito de demostrar que la invención constituye un salto cualitativo en la regla técnica citada por la Superintendencia de Industria y Comercio como fundamento de los actos acusados, y por tanto, demostrar el nivel inventivo de la invención. Para el efecto, me reservo el derecho de presentar el cuestionario correspondiente al momento de la apertura del periodo probatorio en el presente proceso.

VI. COMPETENCIA

En virtud del numeral 7. del artículo 128 del Código Contencioso Administrativo y el artículo 567 del Código de Comercio, el Consejo de Estado es competente para conocer en única instancia de este asunto.

VII. PETICIÓN ESPECIAL

Solicito que previo a la admisión de la presente demanda y a mi costa se libre oficio a la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, con el fin de que expida y allegue al presente proceso certificación donde conste notificación y ejecutoria de las Resoluciones núm. 27603 del 31 de julio de 2008 y núm. 15701 del 31 de marzo de 2009, proferidas por el Superintendente de Industria y Comercio dentro del expediente administrativo núm. 03.088.515.

VIII. ANEXOS

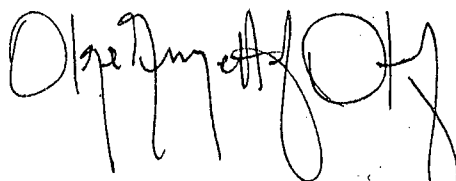
Presento con esta demanda los siguientes anexos:

1. Copia auténtica del poder otorgado por Schering Corporation a favor del Dr. Alvaro Correa Ordoñez y de la sustitución de poder otorgada por el mismo a mi favor, que me faculta para presentar y tramitar la presente demanda, y en el cual se acredita igualmente la existencia y representación de mi poderdante.
2. Copia auténtica de la Resolución núm. 27603 del 31 de julio de 2008, proferida por el Superintendente de Industria y Comercio.
3. Copia auténtica de la Resolución núm. 15701 del 31 de marzo de 2009, proferida por el Superintendente de Industria y Comercio.
4. Los documentos presentados como prueba en el Capítulo V. PRUEBAS de esta demanda.
5. Copia de la demanda y sus anexos para el señor Procurador Delegado y la Superintendencia de Industria y Comercio.
6. Copia de la demanda (sin anexos) para el archivo de la Secretaría de esa Corporación.

IX. NOTIFICACIONES

1. Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la secretaría del Despacho y en mi oficina situada en la Avenida 82 No. 10-62, Piso 6°, de esta ciudad.
2. El señor Superintendente de Industria y Comercio puede ser notificado en el Edificio Bochica, Carrera 13 No. 27-00, Piso 10, de esta ciudad.

De los Honorables Consejeros,



OLGA GEORGETTE F. OTERO ROJAS

C.C. núm. 51'925.615 de Bogotá

T.P. núm. 98.908

34

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
CONSEJO DE ESTADO**

SOLICITUD 03 88515

En respuesta a la petición del solicitante, se conceptúa lo siguiente:

1. Documentos estudiados:

Se tuvo en cuenta la solicitud de Acción de Nulidad por parte del solicitante, el capítulo descriptivo de los folios 151-171 y el capítulo reivindicatorio presentado en los folios 325-330

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Suspensión de partículas micronizadas de un compuesto antifungal".

Según las reivindicaciones 1-24 se refiere a una suspensión líquida que comprende posaconazol micronizado, un agente espesante, un surfactante no iónico y un portador líquido farmacéuticamente aceptable.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de contar con una composición farmacéutica oral de posaconazol que tenga una buena biodisponibilidad y estabilidad.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona las suspensiones de la presente solicitud que presenta ventajas sobre el arte previo.

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/496

3. Respuesta a los argumentos del solicitante

3.1. El señor solicitante afirma lo siguiente: "... Los inventores...lograron un resultado inesperado, en cuanto a que con el rango del tamaño de partícula medio reclamado...se logra una biodisponibilidad aumentada. Este resultado no es predecible...mediante artículos científicos...se muestra que la biodisponibilidad medida...de partículas de micro tamaño usando los dos compuestos en estos artículos no reflejan la biodisponibilidad...pronosticada por las leyes de Fick. Por el contrario...es menor...."

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le insiste que los artículos mencionados por el solicitante explica excepciones a las leyes de Fick y que se relacionan con compuestos estructuralmente muy diferentes al posaconazol y que por lo tanto no se puede aplicar al caso en estudio que se relaciona con composiciones de posaconazol que presentan un tamaño reducido de partícula que presentan un aumento en la biodisponibilidad. En conclusión, no se puede decir que las excepciones presentadas para compuestos activos muy diferentes al posaconazol son aplicables a éste y sean útiles como indicios de un resultado inesperado, como lo pretende presentar el solicitante.

3.2. El solicitante afirma que "... D1... se enfoca principalmente a formulaciones sólidas, es decir, no tiene la misma finalidad de la presente invención que se relaciona con... suspensión oral que con un rango específico de tamaño de partícula... otorga una mayor biodisponibilidad, hecho que desconoce la Superintendencia... la formulación en suspensión de la presente invención resultó en un incremento de 23% en Cmax y un incremento de 36% en AUC comparado con la tableta del arte previo"

Respecto a lo anterior, hay que recordar que D1 no solo enseña composiciones sólidas de posaconazol, D1 enseña composiciones farmacéuticas orales que comprenden posaconazol con un surfactante no iónico y un diluyente, en donde la composición puede ser formulada en forma líquida, no obstante vale la pena aclarar que los resultados de biodisponibilidad de la suspensión acuosa del ejemplo 3 de D1 son muy superiores a las cápsulas de los ejemplos comparativos, por lo tanto una persona versada en la materia se vería motivada a fabricar una suspensión de posaconazol y aumentar la biodisponibilidad de dichas suspensiones usando un tamaño de partícula inferior con la expectativa de que la biodisponibilidad efectivamente fuera aumentada (tal como lo enseña D2), que es lo que ocurre con las composiciones de la presente solicitud. En conclusión el resultado inesperado realmente no lo es a la luz de la combinación de las enseñanzas del estado de la técnica.

3.3. El solicitante Reitera que "... EP 0499299 (D2) describe una variedad de partículas de medicamento pero no posaconazol... tampoco a un tamaño de partícula media de cerca de 1000 a cerca de 1800 nm... D2 enseña la biodisponibilidad aumentada de suspensiones que requiere de partículas 2.5 veces más pequeñas que las enseñadas por la presente invención. Además las suspensiones... proporcionan ventajas técnicas... perfeccionada homogeneidad... no forman torta... no hay sedimentación..."

Se le aclara al solicitante que lo importante de D2 es la enseñanza clara y directa sobre la relación directa entre el tamaño de partícula y la biodisponibilidad de la composición, es decir, a menor tamaño de partícula, mayor será la biodisponibilidad de la composición debido al aumento del área de contacto de la partícula, además D2 enseña composiciones líquidas que contienen partículas micronizadas en donde se evita la sedimentación o aglomeración de las mismas; es decir, D2 enseña de manera clara que la disminución del tamaño de partícula aumenta la biodisponibilidad de composiciones líquidas evitando la sedimentación de las partículas dentro de la composición. En conclusión D2 enseña de manera clara y directa a preparar composiciones líquidas con tamaño de partícula reducido que aumentan la biodisponibilidad y evitan la sedimentación, que combinados con las enseñanzas de D1, llevarían a una persona versada en la materia a fabricar las composiciones de la presente solicitud de manera evidente.

3.4. El solicitante continúa argumentando que "... D1 y D2 no revelan ni sugieren las composiciones farmacéuticas en la forma de suspensión líquida que comprenden partículas micronizadas de posaconazol... con... biodisponibilidad aumentada... comparada con el estado de la técnica es... una ventaja técnica... le da un salto inventivo a la presente invención..."

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le aclara que si bien D1 no revela el tamaño de partícula de la composición, sí enseña de manera clara composiciones líquidas en forma de suspensión que comprenden posaconazol, un surfactante iónico y un azúcar como diluyente, la única diferencia que hay con las composiciones de la presente solicitud es el tamaño de partícula de la suspensión, y si combinamos lo anterior con D2 que expresa las enseñanzas convencionales de un técnico medio en formulación, en donde se dice que la biodisponibilidad de un principio activo es fuertemente influenciada por su tasa de disolución y que la tasa de disolución puede ser aumentada por una disminución del tamaño de partícula, por lo tanto, dicho técnico se vería fuertemente motivado a disminuir el tamaño de partícula de las composiciones líquidas de posaconazol de D1 con el objeto

379

de aumentar su biodisponibilidad, tal como ocurre con las composiciones de la presente solicitud. En cuanto al resultado que reclama el solicitante, tanto en D1 (ver ejemplo 3) como en la presente solicitud se observa que la biodisponibilidad de las suspensiones líquidas es mejorada si se compara con las cápsulas sólidas del compuesto, es decir, D1 también anticipaba una mejora en la biodisponibilidad de una suspensión líquida de posaconazol en comparación con las cápsulas conocidas en el arte y el solicitante no presenta estudios en donde se compare la biodisponibilidad de las composiciones reivindicadas con aquellas reveladas en D1, en conclusión no hay un resultado sorprendente que permita reconocerle nivel inventivo a las composiciones de la presente solicitud.

3.5. Finalmente, el solicitante afirma que "...varios países hayan reconocido el nivel inventivo y hayan otorgado patentes...Australia...India...Mexico...corea del sur...Nueva Zelanda...Singapur...Canada...Europa..."

Haciendo la búsqueda pertinente, se encontró que de los países mencionados por el solicitante, únicamente se ha concedido patente en Australia, por el contrario en la Oficina Europea, la solicitud fue negada y se encuentra en fase de apelación. En conclusión, no es cierto que se hayan concedido patentes en todos los países que asegura el solicitante.

CONCEPTO TÉCNICO Número 2425	Jefe de la Dirección de Nuevas creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	--	-------------------------------------