

Clarke, Mod

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-076955-00015-0000

Fecha: 2012-07-26 16:10:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 4

P-810

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 06.076.955

Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS y XOMA TECHNOLOGY, LTD.**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de las sociedades **NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS y XOMA TECHNOLOGY, LTD.**, domiciliadas en Emeryville, California, Estados Unidos de América, solicitantes de la patente de la referencia,, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 36466 del día 15 de junio de 2012, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1.1 Mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 19428 notificado por fijación en lista el 15 de diciembre de 2011, presentada ante ese despacho el 20 de abril de 2012.

1.2 Es necesario establecer que, tal como lo expone así el examinador en la Resolución impugnada, si por falta de claridad no se permite que los anticuerpos reclamados se diferencien de los divulgados en el estado del arte, su Despacho nos ha debido haber emitido un artículo 45 que hubiese tenido objeción al respecto, en aras de poder haberla superado oportunamente y, que hoy en día, no estuviese afectando el nivel inventivo de la solicitud de patente.

Con respecto a lo anterior, tenemos 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". En este sentido, 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 respecto, 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",

P-810





Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

2

respectivamente.

Por su parte el artículo 209 idem establece que *“La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones”*.

“Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley”.

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 (en el caso en concreto, haber emitido un artículo 45 cuya falta de claridad se hubiese expresado en aras de poder emitir una respuesta al respecto). Para que este derecho a impugnar o contradecir a la administración sea realmente efectivo, es indispensable que los actos, decisiones o conceptos emitidos por ésta puedan ser objeto de estudio por los particulares, estudio que, entre otras cosas, debe comprender las razones, fundamentos o motivos circunstanciados que expliquen y den base lógica, científica y jurídica a esos actos, decisiones o conceptos. Es por ello que los artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo estatuyen la ineludible obligación de motivar los actos administrativos. La jurisprudencia y doctrina nacionales han sido enfáticas en señalar la importancia fundamental de la debida motivación de los actos y decisiones de la administración. Veamos algunos ejemplos:

“Cuando la ley exige que el acto debe ser motivado, la expresión de las razones justificativas se convierten en un elemento formal, cuya omisión lo hace anulable por expedición en forma irregular. La doctrina y la jurisprudencia, además de la exigencia legal, estiman que la motivación se impone en ciertos casos por el principio de la legalidad de la administración, puesto que de esta manera podrá el juez, al ejercer su control, constatar si el acto se ajusta a la ley o si corresponde a los fines señalados en la misma.

Aunque no es fácil definir cuándo un acto debe ser motivado, la doctrina ha sentado ciertas pautas a este respecto. Así ha sostenido que deberá motivarse el acto (...) que está en contradicción con actuaciones o documentos que formen parte del proceso previo a su expedición; el que se expide siguiendo ciertos factores señalados como presupuestos en la ley; en fin, todo el que cree situaciones perjudiciales para el administrado. (...) Finalmente, la motivación, ante todo, debe ser seria, adecuada o suficiente e íntimamente relacionada con la decisión que se pretende, rechazándose así la que se limita a expresar fórmulas de comodín o susceptibles de ser aplicadas a todos los casos. Estas fórmulas se estiman insuficientes y el acto que las presente como justificación, carente de motivación” (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, sentencia de 30 de agosto de 1977) (El subrayado es nuestro).

“En lo que se refiere a los motivos ha expresado la Corporación que la administración no puede actuar caprichosamente, sino que debe hacerlo tomando en consideración las circunstancias de hecho o de

derecho que en cada caso la determinen a tomar una decisión. (...) Pero también se tiene como un axioma jurídico en nuestro derecho que no basta la existencia de un motivo para justificar el acto administrativo sino que éste debe ser real y serio, adecuado o suficiente e íntimamente relacionado con la decisión, es decir, tener capacidad para justificarlo dentro de la idea de satisfacer el interés general o público, para lo cual se han dado las competencias administrativas. (...) La insuficiencia de los motivos es causal de nulidad del acto administrativo por desviación de poder, en tanto que la no expresión de los motivos cuando a ello hubiere lugar es causal también de anulación del acto pero por vicio de forma, es decir, por expedición irregular del mismo” (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 4 de julio de 1984) (El subrayado es nuestro).

Por lo expuesto en el párrafo primero del presente punto, 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.**

1.3 El indebido análisis de la altura inventiva

El examinador objeta la altura inventiva de la presente solicitud, argumentando que la anterioridad D1 ya anticipaba las características de la presente invención. Particularmente, el examinador afirma que:

“Habiendo dado D1 distintas alternativas para estas regiones del anticuerpo e indicando la actividad que estas producían (Fig. 1-9 de D1), el anticuerpo reclamado y sus variantes podrían ser desarrollados por la persona del oficio normalmente versada en la materia, con la expectativa de éxito de obtener un anticuerpo con afinidad a M-CSF cercana a la reportada, por lo que los anticuerpos reclamados se consideran carentes de nivel inventivo.”

El solicitante quisiera anotar que, si bien la anterioridad D1 enseña modificaciones con el objeto de humanizar los anticuerpos RX1 con fines terapéuticos, dicha anterioridad no anticipa que las modificaciones efectuadas por el solicitante tengan la capacidad de lograr el mismo efecto. De hecho, como se puede observar en la descripción, ejemplo 11, los inventores compararon las propiedades de unión al M-CSF de cadenas enteras intactas de anticuerpos RX1 y 5H4 con las propiedades de enlace de los fragmentos Fab derivados de los anticuerpos RX1 y 5H4. Los datos en la tabla 9 muestran que la constante de disociación para el fragmento de RX1 que se une al M-CSF es 10.8 veces mayor que la constante de disociación del anticuerpo RX1 completo. En contraste, la constante de disociación del fragmento Fab de 5H4 solo es 1.4 veces mayor que la del anticuerpo 5H4 completo. Estos datos se explican por las estructuras proporcionadas en la figura 18, la cual muestra que los epítopes a los que se une el anticuerpo RX1 pueden ser enlazados por dos brazos de un solo anticuerpo al mismo tiempo. En contraste, los epítopes a los que se une el anticuerpo 5H4 no están tan cerca uno del otro en el dímero M-CSF. Como resultado, los anticuerpos (tal como el 5H4) que se unen a epítopes que no están tan cerca en el dímero M-CSF no experimentan el mismo incremento en actividad que el anticuerpo RX1 cuando se emplea en **formato**





Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

bivalente, ya que solo un brazo puede unirse al dímero M-CSF a la vez. Por esta razón, aunque los fragmentos Fab derivados de los anticuerpos RX1 y 5H4 tienen afinidades similares, y por lo tanto constantes de disociación similares para sus epítopes respectivos, hay una gran diferencia con las constantes de disociación de los anticuerpos intactos. Se cree que esto se debe a la avidez incrementada que se experimenta cuando ambos brazos del anticuerpo RX1 se une simultáneamente al dímero M-CSF.

Estas propiedades sorprendentes de unión al M-CSF del anticuerpo RX1 (y por lo tanto del anticuerpo reclamado) se resumen al final del ejemplo 11 de la descripción, donde se establece que "los datos de afinidad de enlace y neutralización indican que la actividad neutralizante del RX1 se debe principalmente a su notablemente alta afinidad por el M-CSF, y esta alta afinidad puede deberse en parte a la habilidad de ambos brazos del anticuerpo para unirse al dímero M-CSF simultáneamente."

Esta vista detallada de la unión del RX1 al M-CSF no se divulga ni sugiere en el arte previo.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se revoque la resolución No. 36466 del día 15 de junio de 2012 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,

DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882 de Bogotá

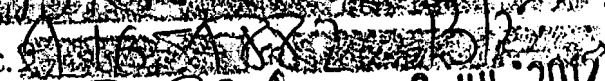
TP 20824

Cód. 008



PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE (E) DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.
personalmente por 

quien exhibió la c.c. 
y Tarjeta Profesional No.  C.S. 26 JUL 2012

Firma

Fecha

Nelson J. Sánchez García
NOTARIO (E)

