



108

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

Radicación : 4-11525-A -8-0 Fecha: 2009-03-05 08:17:32
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : JIMENA ESCOBAR URIBE Folios 1

Señor (a) (es)
JIMENA ESCOBAR URIBE
CARRERA 11 NO. 86-53 PISO 6
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 10835
Fecha : 04/03/2009
Expediente : 4-11525 A
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comendidamente 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
Sede CAN: Cra 50 No. 26-55 Int 2 PBX: 3820840
Fax: 3 82 26 95 3 50 52 20. Línea 018000 910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10530

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 A

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 50310 de 28 de noviembre del 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'COMBINACIONES QUE COMPRENDEN EPOTILONAS'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 30 de diciembre de 2008 bajo el número 04 011525 A 00005 0000, la doctora Claudia Lucia Caro Ramirez, aduciendo la calidad de agente oficiosa de la sociedad Novartis AG, interpuso recurso de reposición contra la citada decisión, con el objeto de que se revoque y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que mediante escrito de fecha 13 de enero de 2009 la doctora Jimena Escobar Uribe, actuando en calidad de apoderada de la sociedad solicitante "confirma la presentación del recurso" radicado el 30 de diciembre de 2008 y reasume el poder otorgado por la citada sociedad a la vez que pide le sean notificadas todas las actuaciones que se surtan en este caso.

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

Manifiesta la recurrente, en primer término, que en este caso se han violado los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 "por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma."

Luego de transcribir el artículo 18 de la Decisión 486, comenta la recurrente: "Lo anterior significa que la referencia escogida por ese despacho en el examen de búsqueda, fue seleccionada partiendo del conocimiento de la invención en estudio, sin tener en cuenta cual era el estado del arte en el momento de la fecha de prioridad de la solicitud.

"En este sentido, es notable cómo ese Despacho violó este artículo pues desconoció la altura inventiva de la presente invención frente a lo divulgado en el estado del arte, justo antes de la presentación de prioridad de esta solicitud, es decir, del 19 de julio de 2001. También es claro, cómo la Superintendencia... no tuvo presente el significado de la expresión 'estado de la técnica', pues tomando como punto de partida la misma invención, es decir, efectuando la búsqueda a posteriori, no realizó el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que habría tenido que confrontar

130

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10635

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 A

una persona medianamente versada en la técnica en un momento en el que la presente invención no era conocida.

"Sobre este particular, me permito dirigir la atención de esa Oficina al Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina..., específicamente al numeral 10.2 (método para la evaluación del nivel inventivo) en la página 78 segundo párrafo donde se establece que: 'Se debe tener en cuenta que la búsqueda de las anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención.'

"Es así que es notable la manera cómo la Superintendencia no hizo dicho esfuerzo, ya que a la luz de sus argumentos dados por dicha entidad, se trató de 'armar' el objeto de la solicitud en estudio a partir de características encontradas en el documento D1, sin considerar las diferencias encontradas entre la combinación específica de la composición de la invención entre (1,1,ciclobutanodicarboxilato) platino (II) u oxalatoplatino con un derivado de epotilona y las enseñanzas generales mostradas y sugeridas en la técnica anterior.

"En este sentido, es necesario señalar que la persona normalmente versada en la materia, de acuerdo con el artículo 18, no encontraría evidente a partir de dicha divulgación general, seleccionar (1,1,ciclobutanodicarboxilato) platino (II) u oxalatoplatino para combinarlos con un derivado de epotilona, específicamente la epotilona B, como el mostrado en la reivindicación 1, a partir de un documento como D1 que tan solo menciona de manera general la participación de un compuesto de platino con una epotilona.

"En este orden de ideas, es notorio el enfoque de tipo hindsight realizado por el examinador, quien solo buscó una composición farmacéutica similar en la técnica anterior y no logró demostrar de manera contundente y lógica cómo una persona medianamente versada en la técnica habría escogido a partir de dicho documento una composición tan específica como la mostrada en la presente solicitud, a partir de la revelación general realizada en D1.

"En este sentido, la acción que debió realizar el examinador fue analizar si la elección del (1,1,ciclobutanodicarboxilato)platino (II) u oxalatoplatino para formar la composición específica con la epotilona B presentaría un efecto o una propiedad técnica inesperada y no descrita en la anterioridad. Estos efectos se manifestaron en los ejemplos 3 y 4 de la memoria descriptiva donde se pone de manifiesto que el oxaliplatino y la epotilona B presentan un efecto positivo en la reducción del tamaño de tumores sólidos: cuando se hacen pruebas con fragmentos de tumor de carcinoma

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10835

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 A

de próstata humana DU 145 desarrollados de manera subcutánea en ratones pelados.

"Estos ejemplos muestran que de manera sorprendente la combinación de los compuestos específicos de platino junto con la epotilona en una composición, presenta un efecto inesperado en la disminución del tamaño de tumores sólidos en ratones. En este sentido, la persona medianamente versada en la técnica no habría podido derivar de manera evidente estos resultados a partir de lo enseñado en D1, toda vez que dicha anterioridad falla en sugerir o indicar que se puedan alcanzar efectos ventajosos con compuestos específicos de platino en combinación con la epotilona B a partir de enseñanzas tan generales como las presentadas por dicha anterioridad.

"En este sentido, es importante señalar que ese despacho ha debido evaluar la altura inventiva de la presente invención mediante los lineamientos sugeridos por el Manual Andino, en su página 81, numeral 10.4 donde se pone de manifiesto que: 'En la práctica del examen de fondo se puede utilizar una serie de indicios para identificar la existencia de nivel inventivo, tales como:... (ver folio 123)

"Es así que, si ese despacho hubiese tenido lo anterior en cuenta, habría encontrado que el resultado de la combinación específica de (1,1,ciclobutanodocarboxilato)platino (II) u oxalatoplatino con epotilona B de la solicitud en estudio, es inesperado sobre lo revelado en D1. Además, porque supera el prejuicio técnico de la utilización de taxanos en el tratamiento del cáncer que hace que se aumenten los efectos laterales indeseados en los pacientes. Aún más, resulta sorprendente la sencillez de la solución pues presenta un espectro más amplio de la actividad antitumoral y una eficacia sobre aquellos tumores que habían sido resistentes a otros fármacos..."

Considera la recurrente que si bien sería posible que una persona medianamente versada en la técnica "se planteara la necesidad de buscar nuevas combinaciones para el tratamiento del cáncer, no obstante, no hubiera podido resolver dicho problema de la manera ingeniosa como lo realizó el solicitante, pues habría pensado en otras combinaciones sugeridas de manera más concreta en el documento D1 y mas empleadas en la técnica, pero no habría encontrado evidente realizar una combinación tan específica como la mostrada en esta solicitud y mucho menos habría podido prever el resultado obtenido en términos de la reducción del tamaño del tumor sólido, sin la necesidad de presencia de taxanos en las combinaciones como se divulgaba en la técnica anterior.

"En consecuencia, si el examen de nivel inventivo hubiera sido llevado con objetividad, ese despacho habría llegado a la conclusión que a la persona versada en la materia no se le habría ocurrido una composición específica de epotilona B junto con oxaliplatino o carboplatino que pudiera presentar efectos ventajosos y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10000

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 A

sorprendentes como los discutidos en la memoria descriptiva,..." (ver folio 124)

Concluye la recurrente anotando que los argumentos expuestos por el Despacho en la resolución que ahora impugna "no fueron el resultado de una evaluación apropiada y objetiva de las características técnicas de la invención en estudio justo antes de la existencia y conocimiento de la solicitud en estudio..."

QUINTO: 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 se advierte que el objeto de la solicitud se refiere a "una combinación que comprende (a) un bifosfonato, un compuesto de platino o un compuesto vasculoestático y (b) un derivado de epotilona de la fórmula I y opcionalmente por lo menos un vehículo farmacéuticamente aceptable para uso simultáneo, separado o secuencial, en particular para el retraso de la progresión o tratamiento de una enfermedad proliferativa, especialmente una enfermedad de tumor sólido;..." (ver folio 8)

El problema técnico planteado con esta solicitud consiste en la necesidad de obtener combinaciones útiles y novedosas que exhiban un perfil mejorado, incluyendo un espectro más amplio de la actividad antitumoral, eficacia contra tumores resistentes a múltiples fármacos y una seguridad y tolerabilidad más altas en vista de las limitaciones que se han observado en otros medicamentos como los taxanos y sus efectos laterales en terapias de combinación.

Para solucionar el problema técnico planteado la solicitud en estudio propone una combinación o una composición farmacéutica que comprende (a) un compuesto de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10030

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 A

platino (1,1,ciclobutanodocarboxilato)platino (II) y oxalatoplatino y (b) epotilona B de fórmula I.

Para impugnar la decisión de negar señala la recurrente que "la referencia escogida por ese despacho en el examen de búsqueda, fue seleccionada partiendo del conocimiento de la invención en estudio, sin tener en cuenta cual era el estado del arte en el momento de la fecha de prioridad de la solicitud..."

Al respecto resulta pertinente precisar que el estado de la técnica más cercano lo constituye el antecedente D1 (WO 00/49019), publicado el 24 de agosto de 2000, fecha que es anterior a las de las prioridades reivindicadas por la solicitante; tal antecedente divulga derivados de epotilonas A o B, útiles en terapia antiangiogénesis, tratamiento de enfermedades inflamatorias crónicas y en terapia anticancerígena donde la epotilona puede combinarse con otros agentes quimioterapéuticos para conseguir aditivos o sinérgicos como son: vasculostáticos, compuestos de platino, doxorubicina, taxanos o inhibidores del factor de crecimiento, como se puede ver a folio 90 y siguientes del expediente.

La única diferencia entre el objeto ahora reivindicado y lo divulgado en D1 consiste en que en la solicitud en estudio se han seleccionado dos compuestos de platino (1,1,ciclobutanodocarboxilato)platino (II) y oxalatoplatino, sin embargo esta diferencia no se traduce en una ventaja inesperada ya que, como se vio, la anterioridad sugiere las combinaciones entre epotilona B con un compuesto de platino señalando específicamente que los compuestos de fórmula (I), es decir, nuevos derivados de epotilona, pueden ser usados en combinación con compuestos de platino (entre otros) para ser usados en terapia de tumores y así alcanzar efectos aditivos o sinérgicos. (ver folio 90)

En consecuencia, considera la Oficina que el antecedente D1 mencionado sí afecta el nivel inventivo de la materia ahora reivindicada, pues sugiere que un compuesto de fórmula (I) combinado con compuestos de platino conlleva efectos aditivos o sinérgicos. Esto es, una persona normalmente versada en la materia a partir de la información contenida en dicho documento está en condiciones de seleccionar uno o dos compuestos de platino y combinarlos con epotilona B para así obtener efectos semejantes a los que se divulgan en D1.

Por lo anterior, no es cierto que la Oficina no haya demostrado la falta de nivel inventivo del objeto que ahora se pretende patentar.

Ahora bien, aunque los resultados de los ejemplos 3 y 4 presentan efecto sinérgico de las composiciones con respecto a cada compuesto utilizado solo, esta sinergia no representa ningún efecto inesperado frente a lo ya conocido en el estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10535

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 A

Por lo anteriormente expuesto, reitera la Oficina que la materia que ahora se pretende patentar no cumple con los requisitos de patentabilidad, en particular con el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 50310 de 28 de noviembre del 2008 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los 14 de mayo de 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
Jimena Escobar Uribe
Carrera 11 No 85 – 63, piso 6
Bogotá D. C.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RAD: 11-39180- -0-0
TRA: 322 ENTERATE
ACT: 411 PRESENTACION
ORI: 60 G.GESTIONJUDICIAL

FECHA: 2011-03-30 16:14:25
EVE: 0 SINEVENTO
FOLIOS: 33
DES: 2020
DIR.NUEVASCREACIONES

MEMORANDO

60

Para **JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ**
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

De **COORDINADOR GRUPO DE TRABAJO DE GESTION JUDICIAL**

Asunto: Radicación: 11-39180- -0-0
Trámite: 322
Evento: 0
Actuación: 411
Folios: 33

Estimado(a) Doctor(a):

Nos permitimos informarle que el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, ha fijado en lista para su correspondiente contestación la demanda que a continuación se detalla y cuya fotocopia estamos adjuntando para su concepto:

Proceso: 2009 – 00429
Demandante: NOVARTIS AG
Resoluciones demandadas: Resoluciones No 50310 de 2008, y No 10835 de 2009 expedidas por la Superintendencia de Industria y Comercio dentro del expediente No PCT/04 – 011525 A
Termino: 7 de marzo de 2011

Sería de mucha importancia conocer las opiniones de la División de Nuevas Creaciones, antes del 5 de marzo del presente año, en consideración a los términos legales establecidos para el efecto.


RAMON FRANCISCO CARDENAS RAMIREZ
RFC/

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-1139

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION PRIMERA

Re: Expediente No **04-011.525A**
Demandante **Novartis AG**

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá en la carrera 11- A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad NOVARTIS AG, domiciliada en Basilea, Suiza (según poder que anexo al presente escrito), en ejercicio de la **ACCIÓN DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO** de que trata el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo, manifiesto y pido lo siguiente:

1. DESIGNACION DE PARTES Y SUS REPRESENTANTES

1.1. La Nación, representada por el Superintendente de Industria y Comercio, Dr. Juan Carlos Valbuena, o quien haga sus veces, es la parte demandada en este proceso.

1.2. La sociedad Novartis AG, domiciliada en Basilea, Suiza, representada por la suscrita, es la parte demandante en este proceso.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

2. PETICIONES

2.1. Que mediante el trámite del procedimiento ordinario, se proceda a anular la resolución No. 50310 del 28 de noviembre de 2008 mediante la cual el Superintendente de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención para la solicitud correspondiente a **"COMBINACIONES QUE COMPRENDEN EPOTILONAS"**, presentada el 11 de febrero de 2004 la cual fue tramitada bajo el expediente administrativo No. **04-011525A**.

2.2. Que a través del mismo procedimiento indicado en la petición anterior, se proceda a anular la resolución No. 10835 del 4 de marzo de 2009 por medio de la cual el Superintendente de Industria y Comercio confirmó en su totalidad la resolución No. 50310 del 28 de noviembre de 2008, 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 **"COMBINACIONES QUE COMPRENDEN EPOTILONAS"**.

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.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

3. HECHOS QUE SIRVEN DE FUNDAMENTO DE LA ACCION

3.1. El 11 de febrero de 2004 mi mandante presentó una solicitud ante la Superintendencia de Industria y Comercio la cual quedó radicada bajo el número 04-011.525.

3.2. Mediante oficio No. 10414 la Superintendencia de Industria y Comercio objetó la solicitud nombrada en el punto 3.1.

3.3. Mediante mi memorial de 1 de agosto de 2008 se presentó ante esa entidad la respuesta que daba cumplimiento a las objeciones y requerimientos formulados en el oficio No. 10414. En dicho memorial presenté dos solicitudes divisionales y una solicitud original, contesté a las objeciones de claridad y novedad.

3.4. Mediante oficio No. 3970 la Superintendencia de Industria y Comercio objetó el nivel inventivo de la solicitud divisional 04-011525 A objeto de esta demanda.

3.5. Mi mandante da respuesta a las objeciones de nivel inventivo mediante el memorial de 12 de junio de 2008, modificando el capítulo reivindicatorio, dando explicaciones técnicas sobre la novedad, y los argumentos suficientes de nivel inventivo.

3.6. El 28 de noviembre de 2008 la Superintendencia de Industria y Comercio expide la resolución 50310 en la cual niega el privilegio de patente para la invención aquí nombrada.

3.7. El 30 de diciembre de 2008 la Doctora Claudia Caro Ramírez actuando como agente oficiosa

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

presenta el recurso de reposición contra la resolución 50310 y el 13 de enero de 2009 informé que en mi calidad de apoderada confirmé la presentación del recurso y reasumí el poder otorgado por mi mandante.

3.8. Mediante resolución 10835 de 4 de marzo de 2009 ese despacho confirmó en un todo la resolución 50310 en la cual se había negado el privilegio de patente para la invención de mi mandante.

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, 16, 18 y 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

5. NORMAS VIOLADAS

Estimamos que las resoluciones No. 50310 del 28 de noviembre de 2008 y 10835 del 4 de marzo de 2009, expedidas por el Superintendente de Industria y Comercio, mediante las cuales se negó el privilegio de patente para la invenciones tituladas "**COMBINACIONES QUE COMPRENDEN EPOTILONAS**", violan el artículo 29 de la Constitución Política, así como los artículos 35 (incisos 1) y 59 (incisos 1) del Código Contencioso Administrativo.

Adicionalmente, violan los artículos 14, 16, 18 y 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones, toda vez que la SIC basó sus argumentos técnicos para desvirtuar el nivel inventivo de la invención bajo análisis, en el documento D1 que es una revelación general y en la carencia de datos comparativos con dicho estado del arte, lo cual la condujo a cometer una serie de errores e interpretaciones equivocadas, como se

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

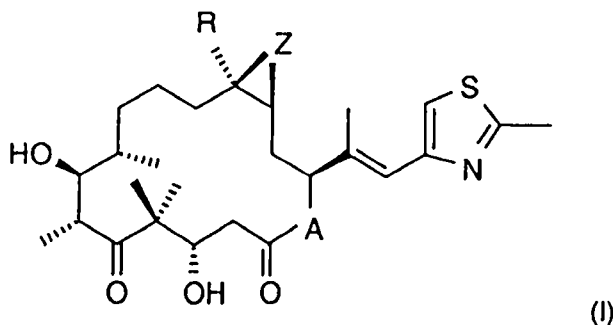
demostrará más adelante.

6. OBJETO Y VENTAJAS DE LA INVENCION NEGADA

Con el fin de facilitar la comprensión de los argumentos que serán expuestos mediante este escrito, me permito presentar a ese Honorable Consejo una breve descripción acerca del objeto y las ventajas de la invención denegada.

6.1. Objeto de la invención

La invención en cuestión hace referencia a una combinación que comprende (a) un compuesto de platino seleccionado del grupo que consiste de (1,1-ciclobutanodicarboxilato)platino (II) y oxalatoplatino, junto con un derivado de epotilona de la fórmula:



opcionalmente con un vehículo farmacéuticamente aceptable para el tratamiento de enfermedades proliferativas. Las composiciones de la solicitud resultan ser bastante beneficiosas para el retraso de la progresión de dichas enfermedades, especialmente, en desórdenes que involucran tumores sólidos.

6.2 VENTAJAS DE LA INVENCION EN ESTUDIO

Al momento de la presentación de la prioridad reconocida de esta invención, es decir, el 19 de julio de 2001, se sabía que sustancias como el Taxol® y Taxorete® eran las más recomendadas para

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

tratar esta clase de enfermedades proliferativas, gracias a que son sustancias inhibidoras de la actividad mitótica celular ya que impiden la ruptura de los microtúbulos en las células.

No obstante, se había encontrado que la administración de dichas sustancias ocasionaba efectos secundarios adversos, tales como neuropatía periférica, estomatitis, pérdida del apetito, dolor en las coyunturas de los brazos y las piernas y cambios en el color de la uñas, entre otros efectos.

Adicionalmente, también se conocía que la efectividad de los taxanos y sus combinaciones con otros agentes anticancerígenos, podía ser severamente limitada por mecanismos que se desarrollan rápidamente en el cuerpo del paciente para resistir la presencia del fármaco, involucrando posibles mutaciones de la tubulina o la sobre-expresión de fosfoglicoproteínas que funcionan como bombas de flujo del fármaco.

En vista de estas limitaciones y de los efectos laterales comúnmente observados con terapias de combinación estándares, el solicitante proporcionó al estado del arte combinaciones novedosas de un derivado de epotilona junto con un compuesto de platino seleccionado de (1,1-ciclobutanodicarboxilato)platino (II) y oxalatoplatino, que muestran un perfil totalmente mejorado y que presentan un espectro más amplio de la actividad antitumoral, principalmente en lo que concierne a la eficacia contra tumores resistentes a múltiples fármacos, al mismo tiempo que exhiben una seguridad y tolerancia más altas.

Teniendo en cuenta el campo al cual la solicitud en estudio hace su aporte a través de las **combinaciones que comprenden epotilonas**, ahora, respetuosamente me permito exponer los motivos por los cuales la Superintendencia de Industria y Comercio violó las normas anteriormente mencionadas.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

7. CONCEPTO DE LA VIOLACIÓN

7.1 Artículos 14 Y 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina

Las resoluciones No. 50310 del 28 de noviembre de 2008 y 10835 del 4 de marzo de 2009 violan de manera flagrante estos artículos, ya que cometieron el error de no realizar una correcta evaluación del nivel inventivo toda vez que la anterioridad desestimó el aporte que hace la invención para solucionar un problema técnico existente en el estado de la técnica, aún a la luz de las enseñanzas de la anterioridad WO00/49019, toda vez que dicha anterioridad es tan solo una divulgación general que abarca la combinación de cualquier epotilona con cualquier agente quimioterapéutico. El solicitante de WO00/49019 en su afán de cubrir todas las posibles alternativas de agentes quimioterapéuticos hace mención de compuestos derivados de platino, entre otros muchos agentes quimioterapéuticos que cita. Sin embargo, nada en dicho documento sugiere o prevé que los derivados de platino se comporten mejor que otros agentes quimioterapéuticos.

La solicitud en estudio plantea la existencia de un problema técnico que se presentaba con todas las combinaciones de epotilonas y agentes quimioterapéuticos, entre ellas por supuesto a las composiciones de D1, el cual afectaba la eficacia de la combinación y aumentaba los efectos laterales indeseables. De ninguna manera D1 hace alusión a dicho problema ni da a entender que las combinaciones específicas que se reclaman la presente solicitud pudieran originar mejoras relacionadas con el efecto antiproliferativo en términos del retraso de la progresión de la enfermedad proliferativa y la reducción de efectos laterales.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

De acuerdo con lo expuesto en el citado artículo, es claro que aunque el documento D1 (W000/49019) pertenece al estado de la técnica, su contenido es una revelación general que no sugiere los componentes específicos mostrados en la invención en cuestión.

Partiendo del error ya evidenciado, la Superintendencia se equivoca al afirmar que la presente solicitud carece de nivel inventivo toda vez que al aplicar el artículo 18 de la mencionada decisión, en donde se expone que: "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 resaltado es nuestro), incluye en el estado de la técnica un documento como D1 que puede considerarse como una revelación general de combinaciones de epotilonas con una diversidad de agentes anticancerígenos sin reportar cuales serían las combinaciones adecuadas que presentaran alguna característica de sinergismo o mejoras sobre otras mezclas incluidas en la divulgación de D1.

Así las cosas, el principal error de las resoluciones impugnadas fue el no tener en cuenta que la invención de la solicitud en estudio era una invención de selección. Siendo así, partió del conocimiento de la invención cuando realizó el análisis de la altura inventiva y conceptúo sin seguir los lineamientos propios para el análisis de este tipo de invención, pues no consideró los beneficios particulares alcanzados con la combinación específica de epotilona B con (1,1-ciclobutanodicarboxilato) platino(II) y oxalatoplatino (R,R)-1,2-diaminociclohexan(etanodioato O,O)platino, los cuales no fueron reportados por el documento (W000/49019) y de ninguna manera era factible deducirlos a partir de dicho documento.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

Adicionalmente, es necesario subrayar que no es acertada la apreciación de la SIC cuando afirma que la **única** diferencia entre la presente invención y D1 es que en la solicitud en estudio **se seleccionan** dos compuestos de platino.

En este sentido, es necesario dirigir la atención de ese Honorable Despacho sobre el hecho que la invención **justamente es la combinación de una epotilona específica**, que es la epotilona B con un uno de los compuestos **(1,1-ciclobutanodicarboxilato)platino (II)** y **oxalatoplatino (R,R)-1,2-diaminociclohexan(etanodioato O,O)platino**.

Teniendo en cuenta cual es la invención, resulta pertinente sumar a la información anterior, el contenido del numeral 10.8.1.c del Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, que coincide con la posición de otras oficinas de patente, entre ellas la Oficina Europea de Patentes y que expresa bajo el título de **"Invenciones de selección"** el siguiente ejemplo: "Supongamos que un documento del estado de la técnica describe una serie de compuestos de formula general A-R, en la cual A es la parte mayor de la molécula y R es un grupo alquilo que tiene de 1 a 20 átomos de carbono. **El solicitante ahora reivindica un grupo más reducido dentro de este grupo conocido, con R igual a 3-5 átomos de carbono.**

Supongamos que este **grupo específico no está explícitamente descrito en ningún antecedente** del estado de la técnica, ni por nombre químico, o por su fórmula química, o por sus características físico-químicas, y que además los ejemplos están fuera del grupo reducido reivindicado (ej. C16-C17). Además, **los miembros del grupo reducido reivindicado exhiben unos efectos técnicos sorprendentes no descritos en el estado de la técnica. En este caso, el grupo reducido reivindicado es nuevo (selección) y posee altura inventiva si el efecto técnico es**

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

sorprendente frente a las indicaciones del estado de la técnica." (El resaltado es nuestro.)

Al analizar el presente caso a la luz de la información anterior y al hacer este ejemplo extensivo a las composiciones, podemos deducir fácilmente que la composición reivindicada en esta solicitud es a todas luces inventiva según lo manifestado en el Manual, veamos porque:

Si hacemos la semblanza entre el ejemplo proporcionado en el Manual para el compuesto **A-R** y decimos que es la composición la que contiene los ingredientes **A-R** y analizamos la invención reportada en D1, encontramos que R es el grupo de todos las epotilonas y A es el grupo de todos los agentes anti-tumorales. Ahora, el solicitante reivindica una composición novedosa de una sustancia específica del grupo R (epotilona B) y otra específica del grupo A seleccionada de: **(1,1-ciclobutanodicarboxilato) platino (II) y oxalatoplatino ((R,R)-1,2-diamino ciclohexan (etanodioato 0,0) platino.**

Es así que se puede corroborar que la composición es inventiva, ya que la misma no había sido explícitamente descrita en ninguna anterioridad, principalmente en D1, y constituye un grupo más reducido dentro de este grupo conocido en D1.

Además de lo anterior, la combinación de los dos miembros de la composición reivindicada exhibe unos efectos técnicos sorprendentes no descritos en el estado de la técnica, como lo es el efecto antiproliferativo en términos del retraso de la progresión de la enfermedad proliferativa y la reducción de efectos laterales.

En resumen, se puede corroborar que la composición resulta ser inventiva dado que la misma no había sido explícitamente descrita en D1, ni por el nombre químico, ni por la fórmula estructural de sus dos componentes, y además, la combinación de los dos

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

miembros de la composición reivindicada **exhibe unos efectos técnicos sorprendentes** como los indicados en la página 14 de la memoria descriptiva de la presente solicitud donde se establece:

"Todo lo más sorprendente es el hallazgo experimental que in vivo, la administración de una combinación de la invención comparada con una monoterapia aplicando solamente uno de los ingredientes farmacéuticamente activos usados en la combinación de la invención da como resultado no solamente un efecto antiproliferativo, especialmente sinérgico, más benéfico, por ejemplo, con respecto al retraso de la progresión en la enfermedad proliferativa o con respecto a un cambio en el volumen del tumor, y/o un efecto especialmente sinérgico, más benéfico de evitar eventos relacionados con el esqueleto (SREs), sino que también efectos benéficos sorprendentes adicionales, por ejemplo, menos efectos laterales y una mortalidad y morbilidad reducidas. Además, dependiendo del tipo de tumor y la combinación particular usada, se puede obtener una reducción del volumen de tumor cuando se utiliza una combinación de la invención en casos en donde a través de monoterapia no se logra ninguna reducción del volumen del tumor. Las combinaciones de la invención también son adecuadas para evitar la diseminación metastática de tumores y el crecimiento o desarrollo de micrometástasis. La combinación de la invención en particular es adecuada para el tratamiento de pacientes con pobre prognosis, es decir, en particular, en pacientes que no responden o recaen de un tratamiento anterior con un solo fármaco o una combinación diferente a la combinación de la invención."

"Un beneficio adicional es que se puede utilizar dosis más bajas de los ingredientes activos de la combinación de la invención, por ejemplo, en donde las dosis necesariamente no solamente son más pequeñas sino que también se aplican con menos frecuencias, o se pueden utilizar con el fin de disminuir la incidencia de efectos laterales. Esto

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

es de acuerdo con los deseos y requerimientos de los pacientes que serán tratados."

Ese Honorable Despacho podrá comprender que la materia aquí reivindicada es inventiva pues aún cuando sus componentes individuales eran conocidos y las epotilonas habían sido combinadas con otros agentes anti-tumorales, entre ellos compuestos de platino, existe un enorme número de posibles agentes quimioterapéuticos. Por lo tanto, un correcto análisis de la invención llevaría a establecer que un marco genérico de los posibles componentes que pueden hacer parte de una composición no puede restarle altura inventiva a una invención puntual y específica como es la composición de (1,1-ciclobutanodicarboxilato)platino (II) ó oxalatoplatino junto con epotilona B (derivado de epotilona) como se reivindicó en la solicitud en estudio.

Si lo anterior fuera así, nada sería patentable puesto que los campos generales para las invenciones ya están establecidos. Para citar tan solo un ejemplo, la combinación de elementos químicos para lograr moléculas nuevas supuestamente estaría anticipada por el conocimiento de cada uno de los elementos en la tabla periódica.

Es más, para desvirtuar el nivel inventivo a partir de lo mencionado en D1, la Superintendencia de Industria y Comercio ha debido demostrar que alguna información en la referencia citada manifestara de manera evidente la combinación que está siendo reivindicada y en el caso bajo consideración un enorme, casi infinito, número de selecciones deberían ser hechas simultáneamente para llegar a establecer la materia que aquí se reivindica.

En cuanto a las características técnicas antes citadas, nos permitimos recordar que la interpretación prejudicial 81-IP-2006 del Tribunal ha establecido lo siguiente: "Ante ello, es preciso definir lo que se entiende por "obvio" y por

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

"evidente". Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad. Mientras que lo evidente es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad¹. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio." (El subrayado es nuestro)

En el presente caso, la invención no saltaba a la vista de una persona medianamente versada en la técnica cuando se contaba con la información de D1, pues aún cuando D1 sugería un cúmulo enorme de posibles combinaciones, dicha información no era suficiente para prever cual de todos los anticancerígenos contenidos en dicho texto sería el que va a funcionar en un caso específico, como la combinación determinada de epotilona B y un compuesto de platino seleccionado de (1,1-ciclobutanodicarboxilato)platino (II) y oxalatoplatino ((R,R)-1,2-diamino ciclohexan(etanodioato 0,0) platino.

En este orden de ideas, ese honorable despacho puede corroborar que nada en la anterioridad citada enseña o sugiere hacer esta selección, toda vez que en D1 únicamente se hace mención a que derivados de epotilona (A y B) pueden ser combinados con otros agentes quimioterapéuticos. Es así que, la invención no podría resultar evidente para una persona medianamente versada en la técnica realizar combinaciones a partir de enseñanzas tan generales que ni siquiera concisa qué tipos de compuestos pueden estar allí abarcados.

Así las cosas, aún cuando en el estado de la técnica (D1) existan reportes genéricos de los componentes aislados de la composición, la precisión de los

¹ Diccionario de la Lengua Española. Vigésima Primera Edición. Madrid - España. 1992. Definiciones de evidente, evidencia y obvio. Pp. 655 y 1036.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

componentes exactos y la demostración de las mejoras que se logran con la combinación específica (ver ejemplos 3 y 4 en la página 29 de la descripción y las páginas 14 y 15) y no se alcanzan con las combinaciones de epotilonas con otros agentes quimioterapéuticos incluidos en las generalidades que se divulgaban en el estado de la técnica, **son un claro indicio del nivel inventivo de la presente solicitud.**

En este sentido, atentamente dirijo la atención de ese Honorable Despacho al ejemplo 3 donde se muestra cómo el compuesto específico (oxaliplatino) y la epotilona B presentan ventajas en estudio sobre fragmentos de tumor de carcinoma de próstata humana DU 145 desarrollado de manera subcutánea en ratones pelados.

De hecho, como se manifiesta en la descripción, el efecto de la combinación reivindicada en comparación con el efecto de cada uno de los ingredientes farmacéuticamente activos independientemente empleados, da como resultado una mayor eficacia en términos del retraso de la progresión en la enfermedad proliferativa o con el cambio en el volumen del tumor.

Lo anteriormente expuesto no habría sido evidente para una persona medianamente versada en la materia, a partir de lo revelado en D1, dado que los resultados mostrados a través de los ejemplos 3 y 4 en la memoria descriptiva de la invención no habrían podido ser previstos por dicha persona desde lo mencionado en D1.

Adicionalmente, se dirige la atención de ese honorable Despacho sobre el hecho que no era procedente realizar pruebas comparativas entre las combinaciones de la solicitud en estudio y las combinaciones de D1, dado que dicha anterioridad no divulga combinación específica de epotilona B con un compuesto específico de platino, no se podía realizar un cotejo adecuado.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

En este sentido, es deseo del solicitante poner en consideración de ese Honorable Despacho dos reportes de ensayos clínicos con las combinaciones reclamadas, en donde se puede corroborar lo manifestado en la descripción de la solicitud. En efecto, el primer reporte versa sobre la fase clínica I del ensayo de epotilona B en combinación con oxalaplatino en pacientes con tumores sólidos avanzados. En dicho reporte, se llega a la conclusión que el régimen aplicado con la mencionada combinación es seguro y tolerable a los rangos probados.

El segundo reporte es un ensayo de fase IB y de farmacocinética de epotilona B combinada con el compuesto Carboplatin en pacientes con cáncer avanzado, en donde se puede corroborar que la combinación de la epotilona B con este compuesto de platino de acuerdo con la invención, muestra también eficacia y una tolerabilidad aceptables en paciente con tumores sólidos.

Por consiguiente, la solución aportada no es obvia pues ni se encontraba delante de lo ojos del inventor ni saltaba a la vista. Además, tampoco era evidente pues no es una verdad absoluta que nadie pudiera dudar racionalmente de ella.

Es más, es tan flagrante la violación de estos artículos que aunque se tuviera en cuenta la información señalada en la anterioridad D1 (W000/49019), una persona medianamente versada en la materia técnica tampoco habría podido llegar de manera evidente al objeto de la solicitud en estudio.

En primer lugar, la anterioridad D1 reporta derivados alternativos de epotilona. No obstante, esta referencia no hace ningún reporte en cuanto a que se obtenga sinergismo en combinaciones específicas de epotilona B con (1,1-ciclobutanodicarboxilato)platino (II) ó

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

oxalatoplatino.

Es así que, resulta sorprendente que el solicitante haya encontrado que la combinación específica de la epotilona B con (1,1-ciclobutano dicarboxilato)platino (II) ó oxalatoplatino pudieran alcanzar efectos sinérgicos en lugar de efectos aditivos.

Esta consideración habría sido suficiente para que la Superintendencia reconociera el nivel inventivo de la solicitud. En primer lugar, porque no existía ninguna sugerencia en D1 que pudiera llevar de manera evidente a la persona versada en la materia a las composiciones específicas de la solicitud.

Por consiguiente, las resoluciones impugnadas comenten un error derivado de la equivocación principal, ya que al no aplicar los lineamientos del artículo 18 de la Decisión no hacen el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha debido enfrentar una persona del oficio normalmente versada en la técnica justo antes del conocimiento de la prioridad de la invención en estudio.

Esto se conoce en el ámbito de la propiedad intelectual como un análisis de tipo Hindsight que es una evaluación en retrospectiva, partiendo de la misma invención conocida. La doctrina consagrada en el "Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina" documento preparado por la Oficina Internacional de la OMPI, 2004, hace clara alusión a este hecho cuando afirma en la página 78 que. "Se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención.

Por lo tanto el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir, antes de la invención." (El resaltado es nuestro).

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

Ahora bien, otro de los errores que se cometió en las resoluciones impugnadas fue el hecho de no haber considerado si el resultado de la solución propuesta resultaba o no evidente para una persona del nivel medio a partir de lo revelado en D1.

En este orden de ideas, respetuosamente nos permitimos reiterar ante esa Honorable Corporación que la descripción claramente expone las ventajas y los efectos alcanzados por la combinación reclamada, lo cual evidencia que el problema técnico planteado por la solicitud, es decir, combinaciones novedosas con perfil mejorado y espectro más amplio de actividad antitumoral, específicamente contra tumores resistentes, se resolvió satisfactoriamente mediante la invención.

Finalmente para concluir esta parte de las violaciones realizadas por las dos resoluciones impugnadas a la Decisión 486, es necesario señalar que al no reconocer la altura inventiva de la invención, por una indebida aplicación del artículo 18 de la Decisión, también se violó de manera flagrante el artículo 14 de la misma norma andina por su inaplicación en donde se dice que: "Los países miembros otorgarán patentes para 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." (El resaltado es nuestro).

Así las cosas, no se aplicó lo contenido en este artículo, pues no se otorgó el derecho de patente a una invención que era digna de merecer dicho título, como anteriormente quedó demostrado.

7.2 Artículo 28 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina

El segundo error de interpretación evidenciado en las resoluciones impugnadas sucede en la lectura que

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

hace esa Superintendencia del artículo 28 de la Decisión 486, ya que la SIC desde su único examen de fondo basado en el artículo 45 de la Decisión 486, presentado con el oficio No. 3970, estableció que la descripción no tenía claridad porque no existían dentro de la misma estudios comparativos que demostraran la existencia de la reducción de los efectos laterales y la mayor eficacia de las combinaciones de la solicitud en vista de las combinaciones mostradas en la anterioridad D1.

En este orden de ideas, respetuosamente manifestamos ante ese Honorable Despacho que según lo indicado en el artículo 28 de la Decisión 486, el solicitante no se encuentra obligado ni a consignar dentro de la memoria descriptiva datos comparativos ni a aportar dichos datos para sustentar el nivel inventivo de la solicitud, toda vez que con los ejemplos allegados en la descripción era suficiente para evaluar dicho requisito de patentabilidad.

En efecto el artículo 28 de la Decisión 486 indica que "La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

- a) el sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;
- b) la tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;
- c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;
- d) una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera;

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

- e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y
- f) una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención."

Al realizar una cuidadosa lectura de este artículo, se puede corroborar que en ninguna parte del mismo se indica que sea obligación del solicitante la presentación de datos comparativos o su inclusión dentro de la memoria descriptiva de la solicitud.

Debe quedar muy claro que quien señala y estipula que requisitos son exigibles es el legislador andino y en ningún momento puede la Superintendencia abrogarse la facultad de cambiar las normas andinas y mucho menos señalar puntos nuevos que no contienen las normas. Al respecto es necesario decir que dentro de los aspectos que rigen la Comunidad Andina de Naciones está el de delegar la soberanía que tienen los estados que hacen parte de ella para que el Tribunal Andino -máximo órgano rector- y el legislador andino, creen e interpreten las normas en materia de propiedad industrial. Como puede entonces olvidar este punto la Superintendencia de Industria y Comercio, solicitando unos documentos o pruebas que no están por ningún lado en la norma?. A todas luces, esta es una abierta violación al ordenamiento comunitario, sobre el cual solicito un atento y especial análisis del Honorable Consejo de Estado.

A partir de los requerimientos indicados en el artículo 28 es claro que la Superintendencia de Industria y Comercio exige al solicitante información adicional a la demandada por la norma Andina, pues exige aportar datos comparativos que prueben el efecto inesperado de la invención, cuando

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

el literal c) el citado artículo solo hace referencia a información "que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;...". (El subrayado es nuestro) En ningún momento el artículo 28c) establece que el solicitante debe aportar evidencia experimental de estudios comparativos en los cuales se verifique el comportamiento de la presente invención versus todas las composiciones similares existentes en el estado de la técnica. En el presente caso con las combinaciones de epotilonas con los agentes quimioterapéuticos divulgados de D1, el artículo solo obliga a que el solicitante exponga las diferencias y eventuales ventajas de la invención con respecto al arte previo.

En este sentido, ese Honorable Despacho puede corroborar que en las páginas 14 a 15 de la memoria descriptiva se hace referencia a los efectos benéficos encontrados para las combinaciones de la invención. Explícitamente el solicitante indica que la invención presenta un efecto antiproliferativo mejorado, mayor eficacia en el retraso de la progresión en la enfermedad proliferativa o con respecto al cambio en el volumen del tumor, efecto sinérgico, menos efectos laterales y una mortalidad y morbilidad reducida. Incluso la invención ha mostrado evidencia de reducción del volumen de tumor, incluso es adecuada para evitar la diseminación metastática de tumores y el crecimiento o desarrollo de micrometástasis.

Tan es así que la combinación de la presente solicitud es adecuada para pacientes con pobre pronóstico, que no responden o que recaen del tratamiento con un solo fármaco o una combinación diferente a la de la invención que aquí se reivindica. Además, dicha combinación se puede utilizar en dosis más bajas de los ingredientes activos de la combinación de la invención,

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

aplicadas con menor frecuencia, lo que redunde en menos efectos laterales.

Si el literal al que se refiere ese Despacho es el 28e) que dispone "una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y..." (El subrayado es nuestro) es claro que este literal tampoco exige las pruebas comparativas requeridas por esa Superintendencia, dicho artículo solo obliga a definir la mejor manera conocida para ejecutar o llevar a la práctica la invención. En este orden de ideas y para dar cumplimiento a tal requerimiento, el solicitante incluyó dicha información en los ejemplos 3 y 4 de la descripción.

Así las cosas, resulta claro a todas luces que se violó el artículo 28 de la Decisión 486 por una errónea aplicación del mismo, por parte de la Superintendencia, pues debido a una indebida interpretación de lo allí consignado se exigen al solicitante informaciones adicionales a las que dicho artículo exige, dándole a la norma un alcance que no tiene y violando de paso el ordenamiento comunitario.

Tan es así la infracción de este artículo que a lo largo del trámite administrativo, se establece de manera reiterativa la exigencia de los dichos datos comparativos.

En efecto, en el oficio 3970 en el folio 97, se establece que "Se demuestra la eficacia de las combinaciones reivindicadas (folios 34 -38) con respecto a cada una aparte, pero se insiste en la importancia de relacionar los resultados de estudios comparativos que muestren que existe reducción de los efectos laterales y mayor supervivencia con mayor efectividad que otros compuestos útiles en las

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

mismas circunstancias mencionados." (El resaltado es nuestro).

Adicionalmente, en la resolución No 50310 que niega la patente de invención, se indica en el tercer párrafo que: "...no puede determinarse un efecto técnico que logre la diferencia con la anterioridad encontrada, porque a pesar de que en la descripción se presentan protocolos de ensayos (denominados "ejemplos") realizados sobre ratones (folios 35-36, ejemplos 3 y 4), con las combinaciones ahora reivindicadas no se muestran datos o resultados comparativos ni se muestran resultados obtenidos con estos ejemplos, que permitan evidenciar el efecto inesperado sobre el que insiste el solicitante." (El resaltado es nuestro).

Aún más, en la última resolución No. 10835 la SIC manifiesta en "Ahora bien, aunque los resultados de los ejemplos 3 y 4 presentan efecto sinérgico de las composiciones con respecto a cada compuesto utilizado solo, esta sinergia no representa ningún efecto inesperado frente a lo ya conocido en el caso de la técnica." (El resultado es nuestro).

En resumen, ese Honorable Consejo puede constatar que la Superintendencia de Industria y Comercio reconocía la circunstancia que las combinaciones de la invención en estudio presentaban un efecto sinérgico y ventajas demostradas en los ejemplos 3 y 4 de la descripción, hechos que son la base de la existencia del nivel inventivo de la invención.

No obstante lo anterior, ese Despacho no concede el derecho de patente alegando la supuesta carencia de datos comparativos, que no son de presentación obligatoria para el solicitante por no ser de consagración legal su exigencia.

Así las cosas, se llega a la conclusión que por la indebida interpretación del artículo 28 de la Decisión 486, la Superintendencia negó el derecho de patente de invención a la solicitud en cuestión que

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

cumple con todos los requisitos de patentabilidad exigidos por la Decisión 486, ya que los ejemplos proporcionados en la memoria descriptiva eran suficiente prueba de la existencia de este requisito.

7.3 Artículos 29 de la Constitución Política; 35 (inciso 1) y 59 (inciso 1) del Código Contencioso Administrativo

El artículo 29 de la Constitución Política indica con toda claridad que *"el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas"*. La motivación de los actos administrativos es, sin duda alguna, una de las manifestaciones y garantías del debido proceso, pues da la oportunidad al administrado de conocer a cabalidad todas y cada una de las razones por las cuales se ha tomado una decisión que afecta sus intereses. En este sentido, dice el inciso primero de los artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) Deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente. (El subrayado es nuestro).

Es un principio jurídico reconocido el de que las decisiones o actos de la administración pública que puedan afectar los derechos de los particulares no son secretos y, además, deben ellos ser susceptibles de impugnación. Para que este derecho a impugnar o contradecir a la administración sea realmente efectivo, es indispensable que los actos, decisiones o conceptos emitidos por ésta puedan ser objeto de estudio por los particulares, estudio que, entre otras cosas, debe comprender las razones, fundamentos o motivos circunstanciados que expliquen

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

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) (El subrayado es nuestro).

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

"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 **04-011.525A**

En este sentido, respetuosamente dirijo la atención de ese Honorable Despacho sobre el hecho que la Superintendencia de Industria y Comercio no motivó de una manera clara y contundente sus respuestas, pues hubo aspectos relevantes planteados por el solicitante sobre los que la administración únicamente se limitó a argumentar

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

sin proporcionar los hechos fácticos por los cuales había tomado en cuenta el documento D1.

Esto se puede corroborar cuando la Superintendencia argumenta en la resolución No.50310 del 28 de noviembre de 2008 que: "En efecto, la publicación WO 00/ 49019 enseñó previamente derivados de epotilonas A o B, útiles en terapia antiangiogénesis, tratamiento de enfermedades inflamatorias crónicas y en terapia anticancerígena, donde la epotilona puede combinarse con otros agentes quimioterapéuticos para conseguir efectos aditivos o sinérgicos, como con "vasculostáticos", compuestos de platino, doxorubicina, taxanos o inhibidores del factor de crecimiento [...] Ahora bien, la única diferencia de la solicitud con la anterioridad es la de mencionar dos compuestos específicos de platino, pero esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja que otorgue un salto tecnológico ventajoso excepcional, como quiera que la anterioridad sugiere las combinaciones entre epotilona B con un compuesto de platino."

Luego en la resolución No. 10835 del 4 de marzo de 2009 que resuelve el recurso de reposición, en el punto de "EL CASO EN ESTUDIO" la Superintendencia de Industria y Comercio únicamente manifiesta que: "La única diferencia entre el objeto ahora reivindicado y lo divulgado en D1 consiste en que la solicitud en estudio se han seleccionado dos compuesto de platino (1,1-ciclobutanodocarboxilato) platino (II) y oxalatoplatino, sin embargo esta diferencia **no se traduce en una ventaja inesperada** ya que, como se vio, la anterioridad sugiere las combinaciones entre epotilona B con un compuesto de platino señalando específicamente que los compuestos de fórmula (I), es decir, nuevos derivados de epotilona, pueden ser usados en combinación con compuestos de platino (entre otros) para ser

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

usados en terapia de tumores y así alcanzar efectos aditivos o sinérgicos. (ver folio 90)." (El subrayado es nuestro).

A partir de lo argumentado en las dos resoluciones impugnadas, es claro que no se proporcionaron argumentos adicionales que demostraran cómo una persona medianamente versada en la técnica habría podido llegar de manera evidente a la materia objeto de la solicitud en estudio. En este sentido, es clara la falta de motivación en las resoluciones dadas por la Superintendencia de Industria y Comercio

Así las cosas, ese Despacho no expuso en ningún momento los hechos fácticos mediante los cuales explicara porqué la combinación específica de la solicitud, aún cuando presentaba un efecto sinérgico no reportado en D1 y que presenta múltiples ventajas como las contenidas en las páginas 14 y 15 de la presente solicitud, incumplía lo manifestado por el artículo 18 de la Decisión 486 y por ende, el artículo 14 de la misma Decisión. En atención a lo anterior violó los artículos aquí mencionados por su no aplicación.

8. PRUEBAS

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

8.1.1. Adjunto copia debidamente sellada de mi memorial de 10 de julio de 2009, mediante el cual solicité copia autenticada del oficio de fondo 3970 notificado por fijación en lista el 14 de marzo de 2008 con la constancia de notificación y ejecutoria del mismo; copia auténtica de la resolución 50310 de 28 de noviembre de 2008 con la respectiva certificación donde conste la notificación y

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

ejecutoria de la misma; copia auténtica de la resolución 10835 de 4 de marzo de 2009 con la respectiva certificación donde conste la notificación y ejecutoria de la misma.

8.1.2. Copia autenticada de mi memorial de 8 de enero de 2008.

8.1.3. Copia autenticada del oficio 3970 de 12 de junio de 2008.

8.1.4. Copia autenticada de mi memorial de 12 de diciembre de 2008, mediante el cual se dio respuesta al oficio No. 3970 de 14 de marzo de 2008.

8.1.5. Copia autenticada de la resolución 50310 de 28 de noviembre de 2008 junto con su certificación donde consta la notificación y ejecutoria de la misma.

8.1.6. Copia autenticada del escrito sellado por la oficina de radicación de la Superintendencia de Industria y Comercio el 30 de diciembre de 2008 contentivo del recurso de reposición interpuesto por la apoderada de la sociedad solicitante contra la resolución No. 50310 notificada el 28 de noviembre de 2008.

8.1.7. Copia autenticada de la resolución 10835 de 4 de marzo de 2009.

8.1.8. Cuestionario para que sea respondido por un perito técnico experto, designado por ese despacho, para determinar la altura inventiva del invento de mi mandante.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

9. ROGADAS:

9.1. 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 04-011.525A y de éste escrito emita su opinión sobre la circunstancia de la violación de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 por parte de la SIC en relación con la invención "COMBINACIONES QUE COMPRENDEN EPOTILONAS".

En particular, solicito que el técnico experto en la materia, designado por ese despacho, de respuesta al cuestionario que se anexa al presente escrito y que sea un químico farmacéutico dado el campo técnico al cual pertenece esta invención.

10. ANEXOS

10.1. Hoja correspondiente al numeral 10.8.1c del Manual para el examen de solicitudes de patentes de Invención en las oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina.

10.2. Póster G: S.M. Keefe et al, Estudios de Fase I y Fase II. Póster G2 titulado: "Ensayo clínico de Fase I con EP0906 en combinación con oxaliplatino en pacientes con tumores sólidos y avanzados" Publicado en Anales de Oncología 20. 2009.

10.3. Martin Foster et al, "Ensayo farmacéutico y Fase Ib de Patupilona combinada con carboplatino en pacientes con cáncer avanzado". Clin Cancer Res. 2007; 13(14), Julio 15, 2007.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

31

10. COMPETENCIA

El Honorable Consejo de Estado, Sección Primera, es competente para conocer de la presente demanda, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 128 del Código Contencioso Administrativo.

11. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría de ese despacho o en mi oficina de abogada, localizada en la ciudad de Bogotá en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, teléfonos 6181088 y 6162051.

El Superintendente de Industria y Comercio, Dr. Gustavo Valbuena Quiñones, o quien haga sus veces, podrá ser notificado en la Superintendencia de Industria y Comercio de esta ciudad ubicada en la carrera 13 No. 27-00 (piso 10).

Honorables Magistrados,

Jimena Escobar Uribe

JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228
Cód. 5376

COLOMBIA
Gobernación
Bogotá

Cuestionario Técnico Expediente 04-011.525A

- 1 Con el fin de responder a esta pregunta, es necesario citar el artículo 28 de la Decisión 486 que establece que: "La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:
- a) el sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;
 - b) la tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;
 - c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;
 - d) una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera;
 - e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a

la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y

- f) una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención."

En su experta opinión y con base en lo establecido en el artículo anteriormente citado de la Decisión 486, indique si es cierto o no que ¿el mencionado artículo no exige ni la presencia de datos comparativos dentro de la memoria descriptiva de una solicitud ni su presentación obligatoria por parte del solicitante durante el trámite administrativo?

2. En su experta opinión, indique si es cierto o no que ¿los resultados obtenidos en los ejemplos 3 y 4 consignados en la memoria descriptiva de la solicitud en estudio muestran las ventajas de las combinaciones específicas reclamadas en la invención? ¿Podría anticiparse dichos resultados a partir de la divulgación general de D1?
3. En su experta opinión, indique si es cierto o no que el documento D1 (W000/49019) citado por la Superintendencia de Industria y Comercio es una revelación general que no sugiere ni los

componentes específicos ni los efectos que se pueden alcanzar con su combinación y que se muestran en la invención en cuestión?

4. En su experta opinión indique si es cierto o no que ¿la invención en estudio **justamente es la combinación de una epotilona específica**, que es la epotilona B con un uno de los compuestos **(1,1-ciclobutanodicarboxilato)platino (II)** y **oxalatoplatino (R,R)-1,2-diaminociclohexan(etanodioato O,O)platino?**
5. En su experta opinión, indique si es cierto o no que ¿la selección de compuestos de platino encontrada en la presente solicitud para combinarse con la epotilona específica B, no había sido descrita en D1 ni por nombre químico o por su fórmula química o por sus características fisico-químicas?
6. En conexión con la pregunta anterior, en su experta opinión, indique si es cierto o no que ¿es sorprendente el efecto técnico alcanzado por las combinaciones específicas de la invención, según lo mostrado en los ejemplos 3 y 4 de la descripción frente a las indicaciones generales mostradas en D1?