



No. 04-011525-B-00005-0000

Fecha: 2009-01-26 14:55:06 Dep. 2020 NUECREACION  
Tra. 11 PATENTE IYII Eve. 379 FASE NACIONAL II  
Act. 412 REPOSRESRECU Folios: 9

2621 Div 2B

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES  
E. S. D.

Re: Expediente No. 04.011.525B

Solicitud de patente a nombre de **Novartis AG**.

Yo, **JIMENA ESCOBAR URIBE** identificada como aparece al pie de mi firma domiciliada en la carrera 11 No 86-53 Piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **Novartis AG**, domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 54675 notificada el 23 de diciembre de 2008 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. Mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 3971 notificado por fijación en lista el día 14 de marzo de 2008, la cual fue presentada el día 12 de junio de 2008

## 2. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

### 2.1 Violación de 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.

De acuerdo con el artículo 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". Por su parte el artículo 18 de la Decisión 486 indica 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 nivel inventivo es uno de los requisitos que mayor conocimiento se exige por parte del examinador para poder ser desvirtuados. En efecto, a nivel mundial es conocido que el examinador al hacer el análisis de nivel inventivo debe situarse en el momento en que se hizo la invención, siendo éste hecho un importante efecto de la fecha de la prioridad. No obstante lo anterior, el análisis de nivel

realizó el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que habría tenido que confrontar 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* publicado por la OMPI en 2004, 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 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 clara la manera cómo La Superintendencia no hizo dicho esfuerzo intelectual, ya que a la luz de los argumentos dados por esta 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 la epotilona B y el compuesto PTK787 cuyo nombre IUPAC es N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina (compuesto vasculostático) 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 el compuesto PTK787 (N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina) para combinarlo con la epotilona B, a partir de un documento como D1 que tan solo menciona de manera general la participación de compuestos de platino, inhibidor de topoisomerasa, inhibidores de la proteínas quinasa como genisteína, estauroporina, antigestanos, como se puede apreciar en las páginas 24 y 25 de la referencia D1.

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 la revelación general realizada en D1, donde ni siquiera se revela el agente vasculostático, una composición tan específica como la mostrada en

El Círculo de B  
e Chiver-Crista

la presente solicitud.

En este sentido, la acción que debió realizar el examinador fue analizar si la elección del compuesto PTK787 (N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina) 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 5 y 6 de la memoria descriptiva donde se pone de manifiesto que el compuesto **PTK787 (N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina)** y la epotilona B exhiben un efecto positivo en la reducción del tamaño de tumores sólidos cuando se hacen pruebas con fragmentos de tumor de carcinoma 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 **PTK787 (N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina)** 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 el compuesto específico PTK787 (N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina) en combinación con la epotilona B a partir de enseñanzas tan generales como las reportadas 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:

- el carácter inesperado del resultado;
- el hecho de haber superado un prejuicio técnico anterior;
- la sorprendente sencillez de la solución propuesta;
- el hecho de haber superado dificultades técnicas reales;
- la originalidad de la solución, que se aparta del camino conocido y abre una vía nueva; y
- el hecho de que la invención responda a una necesidad ya antigua, permanente y aún insatisfecha." (El resaltado es mío).

Es así que, si ese despacho hubiese tenido lo anterior en cuenta, habría encontrado que el resultado de la combinación específica de **PTK787 (N-**

(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina) 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 mayor eficacia sobre aquellos tumores que habían sido resistentes a otros fármacos.

Otra forma como ese despacho hubiera podido evaluar el nivel inventivo es mediante la formulación de tres preguntas que también son sugeridas en el Manual Andino y que son:

*"-estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?"*

*-de resolverlo en la forma en que se reivindica?; y*

*-de prever el resultado?"*

Al respecto, para la primera pregunta, si es posible que una persona medianamente versada en la técnica se planteara la necesidad de buscar nuevas combinaciones para el tratamiento del cáncer. Sin embargo, dicha persona no hubiera podido resolver el 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 ampliamente 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 y la sinergia producida por la combinación de **PTK787 (N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina) con epotilona B**, en composiciones libres de taxanos como se divulgaba en la técnica anterior.

Sobre este particular y a manera de información complementaria, que refuerza el concepto inventivo de la solicitud en estudio, es deseo del solicitante poner en consideración de ese despacho datos obtenidos en un estudio donde se demuestra la sinergia de la combinación del compuesto PTK787 y la epotilona B. En la tabla anexa a este memorial se muestran los resultados del tratamiento de un modelo animal con la combinación de **PTK787 y EPO906** (epotilona B). Dicha combinación exhibe de manera sorprendente un efecto sinérgico, toda vez que reduce el peso de la metástasis y su índice de Combinación Clarke es menor de 0.7, lo cual según dicho sistema, corresponde a un efecto sinérgico.

Estos resultados corroboran lo establecido en la memoria descriptiva en cuanto al hecho que la combinación reclamada de **PTK787 (N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina)** y **epotilon B** muestran de manera sorprendente un efecto sinérgico nunca antes visto ni sugerido por 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 que una composición específica de **epotilona B junto con PTK787 (N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina)** pudiera presentar efectos ventajosos y sorprendentes como los discutidos en la memoria descriptiva, es decir, que al realizar las tres preguntas anteriores encontraría que dos de ellas tenían respuesta negativa, lo cual evidencia la presencia de altura inventiva de la solicitud en estudio, como así se manifiesta en la *Guía para los países en desarrollo sobre el examen de las solicitudes de patentes*, publicado por la OMPI en 1982, específicamente en el párrafo 197.

Así las cosas, me permito decir que los argumentos mostrados por ese despacho en su resolución, 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. Por lo tanto, solicito de manera atenta se tengan en cuenta los argumentos anteriores y los ejemplos 3 y 4 incluidos en la descripción, que apoyan la existencia de altura inventiva y se retiren las objeciones presentadas por ese despacho.

## 2.2. La insuficiente motivación de la resolución 54675 de 23 de diciembre de 2008.

Es necesario señalar 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”*. La motivación de los actos administrativos es, sin duda alguna, una de las manifestaciones y garantías del debido proceso, pues da la oportunidad al administrado de conocer a cabalidad todas y cada una de las razones por las cuales se ha tomado una decisión que afecta sus intereses. En este sentido, dicen los incisos 1 de los artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (el subrayado es nuestro).

Es un principio jurídico reconocido el de que las decisiones o actos de la administración pública que puedan afectar los derechos de los particulares no son secretos y, además, deben ellos ser susceptibles de impugnación. Para que este derecho a impugnar o contradecir a la administración sea realmente efectivo, es indispensable que los actos, decisiones o conceptos emitidos por ésta puedan ser objeto de estudio por los particulares, estudio que, entre otras cosas, debe comprender las razones, fundamentos o motivos circunstanciados que expliquen y den base lógica, científica y jurídica a esos actos, decisiones o conceptos. Es por ello que los artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo estatuyen la includible 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, ... 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 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*

124  
6

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. No aparecen por ninguna parte en la resolución impugnada los fundamentos científicos, claros y detallados; las razones técnicas completas; las circunstancias y los motivos fácticos, específicos y pormenorizados, que demuestren cómo resulta obvia la invención.

Desafortunadamente, se ha convertido en una práctica reiterada de esa Superintendencia indicar la falta de nivel inventivo dando una conclusión, como en este caso indicando que *"La única diferencia con D1 es que esta solicitud menciona un compuesto específico vasculoestático pero ya la anterioridad sugiere las combinaciones entre epotilona B con compuestos vasculoestáticos."*

*De esta forma la diferencia encontrada no parece conceder un efecto técnico inesperado respecto al estado de la técnica anterior porque a pesar de que la descripción presenta protocolos de ensayos con las combinaciones reivindicadas (denominadas "ejemplos") realizados sobre ratones (folios 36-37, ejemplos 5 y 6) no presenta datos o resultados comparativos con el estado de la técnica ni presenta los resultados obtenidos con estos ejemplos."*

Si se lee detenidamente lo anteriormente transcrito es claro como esa Superintendencia no da los motivos o razones que sustentan esa conclusión dejando incompleto su análisis de nivel inventivo. De esta forma, con una simple conclusión no hay suficientes argumentos técnicos que soporten su negación. Por el contrario, nos toca a nosotros sacar los argumentos posibles que lleven al convencimiento del examinador. Es casi como una respuesta negativa basada en una conclusión pero no demuestra como llega a ella y esta demostración definitivamente es la base o el sustento de la motivación.

### 2.3. Violación del artículo 28 por indebida aplicación y 45 por falta de aplicación de la Decisión 486.

El señor examinador en la resolución acusada señala que *"Los argumentos presentados en la página 14 del capítulo descriptivo mencionan las ventajas de combinaciones en términos genéricos pero no es explícita en las combinaciones reivindicadas."*

Continúa el examinador indicando que *"Si bien la descripción en sus folios 36 y 37 muestra protocolos de estudios realizados con los compuestos reivindicados (sin mostrar resultados estadísticos o tablas) no se anexan los estudios comparativos solicitados con el estado"*

*del arte más próximo. “*

*Concluyendo que “La descripción no cumple con el requisito de claridad divulgación completa o comprensión de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486”.*

Sobre el particular queremos señalar que mediante memorial de 12 de junio de 2008 dimos respuesta a las supuesta falta de claridad de la invención indicando que se especificaba en la reivindicaciones la combinación específica del compuesto vasculostático PTK 787 y la epotilona B de acuerdo con los ejemplos mostrados en la descripción. En efecto, este hecho se puede comprobar en el ejemplo 5 de la descripción donde se manifiestan las ventajas técnicas de esta combinación específica sobre fragmentos de tumor de carcinoma en próstata humana DU145.

Sin embargo, si para el examinador no era claro el alcance de esta respuesta en aras de aplicar el artículo 29 de la Constitución y con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala 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), ese despacho ha debido emitir otro examen de fondo.

Desafortunadamente, su falta de entendimiento es dada a conocer una resolución, en la cual no tenemos la posibilidad de controvertir a la administración en cuanto al aspecto técnico se refiere. Un recurso, bajo ninguna circunstancia es la instancia administrativa para debatir aspectos que se deben llevar a cabo dentro del trámite de la solicitud. Con justa razón existe la etapa procesal dada por el artículo 45 de acuerdo con la cual *“(.) Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o mas veces conforme al párrafo precedente(.)”*. Mi mandante hizo una limitación específica para la combinación de epotilona B y el compuesto PTK 787 según los ejemplos mostrados en la descripción que fue presentada con mi memorial de 12 de junio. Al haberle dado con esta modificación nuevos argumentos al examinador, persistiendo para el la razón de genericidad y siendo esto una razón que determina la patentabilidad del invento ese despacho ha debido dar el traslado de otro artículo 45. Resulta importante aclarar que la restricción del alcance de la invención se hizo con base en los ejemplos señalados en la descripción, es decir a la combinación específica de la **epotilona B** y el compuesto **PTK787** y dichos ejemplos manifestaban de manera clara y contundente las ventajas de la misma.

De ninguna manera subsistía el impedimento porque como quedó claro arriba no sí se estaba mostrando las ventajas pedidas por el examinador, el tema era mas de entendimiento por parte del examinador, motivo por el cual ha debido dar traslado de otro artículo 45.

3. 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. 54675 del 23 de diciembre de 2008 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

JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C.39.779.452 de Usaquén

T.P. 68228

Cód. 5376

**DILIGENCIA DE RECONOCIMIENTO**

Compareció ante el Notario 11 del Circulo de Bogotá.

quien exhibió la C.C.

*39.779.452*

Expedida en

declaró que la firma que aparece en el presente documento es suya y que el contenido del mismo es cierto.

**26 ENE 2009**

BOGOTÁ, D.C.

FIRMA

*Guillermo Chavez Cristancho*  
NOTARIO

11 DEL CIRCULO DE BOGOTÁ, D.C.