

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **13581**

Ref. Expediente N° NC2020/0001326

“Por la cual se revoca de oficio un acto administrativo y se otorga parcialmente una patente de invención”

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

Que mediante escrito presentado ante esta Superintendencia el 6 de febrero de 2020 bajo el radicado N° NC2020/0001326 por parte de la sociedad **JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"**, hizo entrada en fase nacional la solicitud de patente de invención presentada en el marco del tratado de Cooperación en Materia de Patentes “PCT” con radicado de solicitud internacional PCT/RU2018/050089

Que una vez adelantado el trámite contemplado por parte de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, esta Superintendencia mediante la Resolución N° 6829 del 18 de febrero de 2022 determinó conceder parcialmente el privilegio de patente pretendido con ocasión de la solicitud referida en el considerando anterior.

Que esta Superintendencia procedió de oficio a la revisión de la resolución por medio de la cual se concedió parcialmente el privilegio de patente, evidenciando que la misma, adolece de los requisitos formales establecidos por la normatividad vigente para considerar que aquella es un acto administrativo, por lo que en los siguientes considerandos se procederá al estudio sobre la procedibilidad de la revocatoria directa de la resolución previamente mencionada.

Consideraciones entorno a la revocatoria directa y de oficio de la Resolución N° 6829 del 18 de febrero de 2022.

Corresponde a esta Superintendencia determinar si la Resolución N° 6829 del 18 de febrero de 2022 debe ser objeto de revocatoria directa en los términos del artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, tomando de presente lo advertido en precedencia, en cuanto, a la ausencia de la firma del funcionario competente; de conformidad con el artículo 93 de la Ley 1437 del 2011. Para lo cual, en primer lugar, se establecerá el marco jurídico aplicable, seguido se decidirá sobre la procedencia de la revocatoria directa en los términos del artículo 94 de la Ley 1437 de 2011, para finalmente proceder al estudio de la revocatoria o no de la revocatoria directa.

Del marco jurídico.



Resolución N° 13581

Ref. Expediente N° NC2020/0001326

Que de acuerdo con lo establecido por el artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -Ley 1437 de 2011-, se dispone lo siguiente:

“Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:

- 1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.*
- 2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él.*
- 3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona”.*

Asimismo, el artículo 94 ibídem prevé lo siguiente:

“La revocación directa de los actos administrativos a solicitud de parte no procederá por la causal del numeral 1 del artículo anterior, cuando el peticionario haya interpuesto los recursos de que dichos actos sean susceptibles, ni en relación con los cuales haya operado la caducidad para su control judicial”.

En los anteriores términos queda expuesto el marco jurídico aplicable a las revocatorias directas y sobre el cual esta Superintendencia entrará a tomar una decisión en lo que respecto de aquella corresponda.

De la procedencia de la de revocatoria directa.

Sea lo primero indicar que la finalidad de la revocatoria directa dentro del ordenamiento jurídico colombiano no comporta la suerte de ser un recurso extraordinario en sede administrativa, pues aquella tiene por finalidad, en caso de ser procedente por algunas de las causales contempladas de manera expresa por el artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, generar la pérdida de vigencia de un acto administrativo por decisión o determinación de la misma Autoridad que lo ha expedido o por su superior jerárquico o funcional.

Así mismo, conviene indicar que de conformidad con el artículo 94 de la Ley 1437 de 2011, la oportunidad para el ejercicio de la revocatoria directa se entiende ilimitado en el tiempo por parte de la Autoridad, salvo que el auto admisorio de la demanda del medio de control correspondiente le haya sido debidamente notificado, regla que resulta aplicable al caso bajo estudio, como quiera que la presente revocatoria se adelanta de oficio por parte de esta Superintendencia.

Caso en concreto.

Inicia esta Superintendencia el estudio de la presente revocatoria directa se adelanta de oficio, precisando que dentro de la naturaleza del acto administrativo como expresión de la voluntad unilateral de la Administración, existen una serie de requisitos indispensables para la existencia y validez de aquel, sin los cuales el acto no sería tal y en consecuencia

Ref. Expediente N° NC2020/0001326

adolecería de vicios de formación que llevarían a generar la invalidez de este¹, de lo cual, conviene resaltar que la ausencia de los requisitos formales en la expedición y manifestación de la voluntad de la administración, afectará la existencia del mismo.

En efecto, la forma en los actos administrativos se entiende de conformidad con la doctrina² como en los requisitos y manera de plasmar y exteriorizar la voluntad de la Administración, a fin de que aquella sea plasmada y rubricada en un instrumento idóneo y por el funcionario competente para realizar tal externalización; es decir, que la omisión de tales requisitos, comporta que aquel no haya nacido en debida forma en el ordenamiento jurídico.

Así las cosas, conviene poner de presente que la ausencia de la firma por parte del funcionario competente en el acto administrativo por medio del cual se pretendió resolver la solicitud de patente de invención tramitada bajo el radicado de la referencia por parte de esta Oficina, afectó la existencia del mismo, en consecuencia no es dable indicar que dicha resolución haya sido expedido en debida forma, afectando de esta forma y en atención a las consideraciones de la jurisprudencia y la doctrina la validez mismo.

De conformidad con lo antes expuesto, es preciso poner de presente que la herramienta de la revocatoria directa concede a la autoridad administrativa la oportunidad de corregir lo actuado, en consideración al interés general que se expresa en el hecho salvaguardar el principio de legalidad, reparar un daño público o evitar un agravio injustificado.

En relación con la finalidad de la revocación, la Corte Constitucional en Sentencia C-742/99 ha señalado que:

“(...) es la prerrogativa que tiene la administración para enmendar, en forma directa o a petición de parte, sus actuaciones contrarias a la ley o a la Constitución, que atenten contra el interés público o social o que generen agravio injustificado a alguna persona. Y es una prerrogativa en tanto que la administración puede extinguir sus propios actos por las causales previstas en la ley y está facultada para hacerlo en cualquier momento”. Además, ha precisado que para la administración constituye: “(...) una obligación que forzosamente debe asumir en los eventos en que, motu proprio, constatare la ocurrencia de una de las causales señaladas”. – Subraya fuera de texto –

De acuerdo con lo dispuesto en el precitado cuerpo normativo, la expedición de un acto administrativo por medios electrónicos está sujeta a que se cumpla con los elementos esenciales de existencia y eficacia, situación que en el presente caso no ocurre porque debido al error de operatividad ocurrido al accionar el sistema, se envió en forma indebida un documento, el cual, si bien en su contenido presenta la intención de la administración de conceder de forma parcial el privilegio de patente, el documento no incluye la información relativa a la firma, con lo cual, no hay certeza en la persona que lo suscribe y por lo tanto, no es posible concluir que corresponde en todos sus aspectos con las formalidades del acto administrativo, por lo que en el presente caso se considera

¹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta. Sentencia del 12 de octubre de 2017, Consejero Ponente: Stella Jeannette Carvajal Basto (Radicación 19950).

² Berrocal Guerrero, Luis Enrique. Manual del Acto Administrativo -Según la Ley, la Jurisprudencia y la Doctrina. Sexta Edición. Librería Ediciones del Profesional Ltda. Bogotá, 2014, p. 98

Resolución N° 13581

Ref. Expediente N° NC2020/0001326

inexistente y no es posible atribuirle efecto jurídico alguno porque no surgió a la vida jurídica.

Precisamente a partir de la argumentación expuesta en precedencia y en concomitancia con el marco jurídico ya citado, esta Oficina considera que es necesario proceder a la revocatoria directa y de oficio de la Resolución N° 6829 del 18 de febrero de 2022, toda vez que aquella resulta contraria a la constitución y la ley.

Ahora bien, como consecuencia de lo anterior, se dispone este Despacho a resolver en debida forma la solicitud de patente de invención tramitada bajo el radicado de la referencia, lo cual se realizará dentro de este acto administrativo, en los siguientes considerandos, al amparo de los principios de eficacia, eficiencia y celeridad que orientan las actuaciones administrativas de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011 -Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo-.

De la solicitud de patente de invención con radicado N° NC2020/0001326.

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de febrero de 2020 con el N° NC2020/0001326, por JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD", entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "NUEVOS COMPUESTOS HETEROCÍCLICOS COMO INHIBIDORES DE CDK8/19", que corresponde a la solicitud internacional PCT/RU2018/050089 del 30 de julio de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 888 el 1 de abril de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 16905 del 2 de noviembre de 2021, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0001326 el 26 de enero de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"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."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 8 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere a compuestos derivados de naftiridina-3-carboxamida, que difieren del estado de la técnica más cercano Aurélie Mallinger et al., ACS Medicinal Chemistry Letters ³ en la posición de los diferentes átomos de nitrógeno que conforman en ambos casos una naftiridina. Adicionalmente, estas diferencias no se

³ Mallinger A. et al., 2016, "2,8-Disubstituted-1,6-Naphthyridines and 4,6-Disubstituted-Isoquinolines with Potent, Selective Affinity for CDK8/19", ACS Medicinal Chemistry Letters, vol. 7, n. 6, Recuperado desde doi:10.1021/acsmedchemlett.6b00022



Ref. Expediente N° NC2020/0001326

encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de inhibir las proteínas quinasas dependientes de ciclina CDK8/19, como se observa en el capítulo descriptivo, ejemplo 135, en donde se observan datos de actividad antiproliferativa en diferentes líneas celulares (tablas 6 y 7), que se observan con un IC_{50} en el rango de 0,009 μM (compuesto CDK8-3-40) y 19,74 μM (compuesto CDK8-6-13). Además, los compuestos de la presente invención tienen buena estabilidad química en fluido gástrico y plasma sanguíneo humano (tabla 2), buena estabilidad enzimática en microsomas hepáticos humanos (tabla 3) y fracciones hepáticas S9 (tabla 4), buena permeabilidad a través de Caco- Monocapa de 2 células (tabla 5) y baja toxicidad en la línea celular HepG2 (tablas 6, 7).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 8 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que por otra parte, las reivindicaciones 9 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0001326 el 26 de enero de 2022, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento. En consecuencia las reivindicaciones 9 a 14 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso en el tratamiento de una enfermedad o trastorno mediado por la activación de las proteínas quinasas dependientes de ciclina CDK8/19.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante señala en la respuesta al examen de fondo, que conforme la sugerencia presentada por el Despacho, se han modificado las reivindicaciones relacionadas con uso y por lo tanto considera que se ha superado la objeción relacionada.

Frente a dicho argumento, es importante señalar que no se ha superado la objeción sobre las reivindicaciones 9 a 14 del último pliego reivindicatorio, dado que éstas reclaman específicamente el uso en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad o trastorno mediado por la activación de las proteínas quinasas dependientes de ciclina CDK8/19 y menciona además el uso en el tipo de enfermedades o trastornos relacionados. Es decir que la materia reclamada no es susceptible de protección de patente a la luz de la normatividad vigente señalada con anterioridad y por tanto se mantuvo dicha objeción.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante bajo el radicado No. NC2020/0001326 el 26 de enero de 2022, y teniendo en cuenta el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: "COMPUESTOS HETEROCÍCLICOS SUSTITUIDOS COMO INHIBIDORES DE CDK8/19 Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN".

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

Resolución N° 13581

Ref. Expediente N° NC2020/0001326

RESUELVE

ARTÍCULO 1: REVOCAR la Resolución N° 6829 del 18 de febrero de 2022 “Por la cual se otorga una Patente de Invención”, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa del presente acto administrativo.

ARTÍCULO 2: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPUESTOS HETEROCÍCLICOS SUSTITUIDOS COMO INHIBIDORES DE CDK8/19 Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN”

Clasificación IPC: C07D 401/14, C07D 403/04, C07D 471/04, C07D 403/12, A61K 31/4184, A61K 31/437, A61K 31/4709, A61K 31/4375, A61P 35/00.

Reivindicaciones: 1 a 8 incluidas en el radicado bajo el No. NC2020/0001326 el 26 de enero de 2022.

Titular: JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD".

Dirección: LITER A, BLD. 34, SVYAZI ST., STRELNA, PETRODVORTSOVIY DISTRICT, ST.PETERSBURG, 198515, FEDERACIÓN RUSA.

Inventores: Pavel Andreevich IAKOVLEV, Aleksei Leonidovich MINDICH, Svetlana Leonidovna GORBUNOVA, Aleksandra Vladimirovna POPKOVA, Artsiom Evgenievich SHEKHAUTSOU, Andrei Ivanovich ALAFINOV, Pavel Aleksandrovich ALESHUNIN, Anton Aleksandrovich EVDOKIMOV, Kirill Vadimovich ZAVIALOV, Mariia Andreevna KASATKINA, Natalia Vladimirovna KOZHEMYAKINA, Anna Sergeevna KUSHAKOVA, Elena Aleksandrovna MAKSIMENKO, Mariia Sergeevna MISHINA, Mikhail Vladimirovich REKHARSKY, Anna Jur'evna CHESTNOVA y Dmitry Valentinovich MOROZOV.

Prioridad N°: 7/08/2017, RU (FEDERACION RUSA), 2017128123.
6/03/2018, RU (FEDERACION RUSA), 2018108178.

Solicitud internacional N°: PCT/RU2018/050089. **Fecha:** 30 de julio de 2018.

Vigente desde: 30 de julio de 2018.

Hasta: 30 de julio de 2038.

ARTÍCULO 3: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 9 a 14, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO 4: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

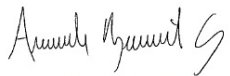
Resolución N° 13581

Ref. Expediente N° NC2020/0001326

ARTÍCULO 5: Notificar el contenido de la presente resolución a JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD" advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 18 de marzo de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.03.18
12:00:27 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

