



**PROPIEDAD INDUSTRIAL / PATENTES – Registro / PATENTE DE INVENCION
- Requisitos / PATENTE DE INVENCION - Se niega la denominada
MODIFICACIÓN CRISTALINA DE UN DEPSIPEPTIDO CICLICO CON
ACTIVIDAD MEJORADA por falta de nivel inventivo**

Para la Sala, no obstante, las manifestaciones expresadas en el informe aportado por la demandante no tienen la virtud de desmentir los resultados de las valoraciones técnicas que precedieron a la expedición de los actos acusados, ni la fuerza de convicción necesaria para poder tener como infirmada la legalidad de las determinaciones en ellos contenidas, como quiera que, tal y como lo advirtió la SIC al alegar de conclusión, el experto no analizó de manera correcta la materia realmente reclamada, que es una composición farmacéutica que contiene un polimorfo ya conocido en el estado de la técnica, ni la comparó con la combinación de enseñanzas de los documentos citados en los actos acusados, partiendo de la premisa equivocada de que la forma polimórfica que se encuentra contenida en las composiciones reclamadas no era conocida, como tampoco sus propiedades fisicoquímicas. [...] En este orden, para la Sala no puede predicarse violación del artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, pues como lo concluyó la SIC, la solicitud elevada por BAYER AKTIENGESELLSCHAFT, carece de nivel inventivo. Así mismo, se descarta la violación del artículo 16 de dicha normativa, referido al requisito de novedad, puesto que, como se ha explicado a lo largo de esta providencia, la decisión administrativa acusada se fundó no en la ausencia de este requisito sino en el de nivel inventivo.

**PROPIEDAD INDUSTRIAL / PATENTES – Registro / NIVEL INVENTIVO /
POLIFORMOS DE UNA SUSTANCIA / FORMAS CRISTALINAS DE
COMPUESTOS QUÍMICOS**

[U]na invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella; es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica. Expresado de otra manera, en tratándose de determinar si la creación adolece o no de nivel inventivo, se torna necesario establecer si, a partir de los conocimientos técnicos previamente existentes, hubiese sido posible llegar a ella de manera evidente, o si el resultado obtenido resultaba obvio para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente. El nivel inventivo no se descarta por el hecho que el producto se genere de elementos conocidos. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina afirmó lo siguiente: “[...] El invento constituye una derivación del estado de la técnica, pero, para calificar su carácter de patentable, es preciso determinar si dicha derivación no resulta evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica. Surge, por consiguiente, un requisito adicional al de la novedad: el nivel inventivo, del cual se desprende que la invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, sin que ello signifique que, para alcanzar la regla técnica propuesta, no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente. Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso.” Con todo, según lo ha explicado el citado



Tribunal, si el objeto de la invención reproduce, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forma parte del estado de la técnica, aquél no tendrá nivel inventivo, como tampoco lo tendrá una nueva combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de procedimientos y/o materiales y/o propiedades conocidos también, ya que, en ausencia de todo efecto inesperado, no bastará la simple sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto. Es decir que, aunque no se impide que se alcance el salto propuesto para la regla técnica utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, la invención tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica. La Sección Primera del Consejo de Estado se ha referido a la patentabilidad de los denominados polimorfos de una sustancia, esto es, de las formas cristalinas de compuestos químicos, y con arreglo a lo señalado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, ha precisado que, aunque este tema ha sido objeto de debate en la doctrina, en la Decisión 344 de 1993 nada impide que se otorgue una patente de invención a un polimorfo, siempre y cuando que se cumplan los requisitos exigidos en los artículos 1 y 4 de dicha normativa (que corresponden a los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de 2000), es decir, que la invención sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial.

FUENTE FORMAL: DECISIÓN 486 DE 2000 – ARTÍCULO 14 / DECISIÓN 486 DE 2000 – ARTÍCULO 16 / DECISIÓN 486 DE 2000 – ARTÍCULO 18 / DECISIÓN 486 DE 2000 – ARTÍCULO 19

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCIÓN PRIMERA

Consejero ponente: OSWALDO GIRALDO LÓPEZ

Bogotá D.C., veinticinco (25) de abril de dos mil diecinueve (2019)

Radicación número: 11001-03-24-000-2009-00288-00

Actor: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

Demandado: SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO - SIC

Referencia: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

Referencia: Patente de invención. Requisito de nivel inventivo

Referencia: SENTENCIA SEGUNDA INSTANCIA

La Sala decide en única instancia la demanda que interpuso la sociedad BAYER AKTIENGESELLSCHAFT en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho contra las Resoluciones números 34867 de 18 de septiembre de 2008



y 55779 de 26 de diciembre de 2008, mediante las cuales, respectivamente, se negó el privilegio de patente de invención para la solicitud denominada “MODIFICACIÓN CRISTALINA DE UN DEPSIPÉPTIDO CICLICO CON ACTIVIDAD MEJORADA”, y se resolvió un recurso de reposición contra esta decisión, confirmándola, proferidas por la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante la SIC).

I.- ANTECEDENTES

1. La demanda

La sociedad BAYER AKTIENGESELLSCHAFT, a través de apoderado judicial, presentó demanda en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho, para que la Sala se pronuncie con respecto a las siguientes:

1.1. Pretensiones

“2.1. Que se decrete la *nulidad* de las siguientes decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio:

2.1.1. Resolución N° 34867 de 18 de septiembre de 2008, mediante la cual el Superintendente de Industria y Comercio resolvió **Negar** la concesión de privilegio de patente a la invención denominada “MODIFICACIÓN CRISTALINA DE UN DEPSIPÉPTIDO CICLICO CON ACTIVIDAD MEJORADA”.

2.1.2. Resolución No 55779 de 26 de diciembre de 2008, mediante la cual se resolvió desfavorablemente el **recurso de reposición** interpuesto por mi representada, contra la Resolución N° 34867 de 2008, confirmándola en todas sus partes y declarando agotada la vía gubernativa.

2.2. Que como consecuencia de las anteriores declaraciones, a título de *restablecimiento del derecho*, se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio *otorgar* el privilegio de patente a la invención denominada “MODIFICACIÓN CRISTALINA DE UN DEPSIPÉPTIDO CICLICO CON ACTIVIDAD MEJORADA”, solicitada bajo el expediente administrativo N° 03065425, por cuanto la misma cumple con todos los requisitos para ser objeto del privilegio de patente.

2.3. Como resultado de los precedentes pronunciamientos, se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio efectuar la *asignación e inscripción* del Certificado de patente a nombre de la sociedad **BAYER AKTIENGESELLSCHAFT, en el Registro de la Propiedad Industrial.**

2.4. Que se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio, *publicar* en la Gaceta de la Propiedad Industrial, la sentencia que se dicte



en el proceso de la referencia.¹ (Negrillas y mayúsculas sostenidas del texto original)

1.2. Fundamentos de hecho

Como hechos de la demanda se aducen los siguientes:

El 31 de julio de 2003, la sociedad BAYER AKTIENGESELLSCHAFT presentó ante la División de Nuevas Creaciones de la SIC solicitud de patente PCT, con reivindicación de prioridad número 101 04 362.7 en Alemania del 1º de febrero de 2001, para la invención denominada ***“MODIFICACIÓN CRISTALINA DE UN DEPSIPÉPTIDO CICLICO CON ACTIVIDAD MEJORADA”***, la cual fue tramitada bajo el expediente administrativo número 03065425. Esta petición corresponde a la solicitud internacional de patente número PCT/EP02/00541 de 21 de enero de 2002 y su entrada a fase nacional en Colombia se hizo con fundamento en el Tratado de Cooperación en materia de patentes, PCT, aprobado en Colombia por la Ley 463 de 1998.

La solicitud para la invención fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial número 546 de 30 de noviembre de 2004, sin que se presentaran oposiciones en su contra por parte de terceros.

El 4 de mayo de 2005, el apoderado de BAYER AKTIENGESELLSCHAFT solicitó a la SIC efectuar el examen de patentabilidad de la solicitud, según lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

De acuerdo con las previsiones del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, mediante Oficio número 4344, notificado por fijación en lista de 13 de abril de 2007, se puso en conocimiento del solicitante el concepto técnico resultado del examen de patentabilidad efectuado por la Jefe de la División de Nuevas Creaciones de la SIC.

El 11 de julio de 2007 BAYER AKTIENGESELLSCHAFT dio respuesta a las observaciones contenidas en el Oficio 4344, en el sentido de modificar la solicitud incluyendo un nuevo capítulo reivindicatorio con 5 reivindicaciones y eliminando

¹ Folios 27 y 28 del expediente.



las reivindicaciones 6 a 9, en orden a dar mayor claridad a la solicitud y subsanar las objeciones fundamentadas en los artículos 14, 20 literal d) y 30 de la Decisión 486 de 2000. Así mismo, con el escrito se buscó demostrar que la invención cumplía el requisito de novedad frente a la anterioridad citada en el examen de patentabilidad.

Con posterioridad, por Oficio número 4678, notificado por fijación en lista de 4 de abril de 2008, la SIC puso en conocimiento del solicitante observaciones adicionales sobre el examen de patentabilidad, de las que concluyó que el objeto de la solicitud de patente *“[...] es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que una persona versada en la materia tomaría cualquiera de las composiciones reveladas en EP 0634408 y, junto a las enseñanzas de EP 1031565, llegaría a las composiciones que se reivindican, con la expectativa de que dichas composiciones tuvieran buenas propiedades fisicoquímicas. Finalmente, no se demuestran propiedades o efectos inesperados de las composiciones de la presente solicitud en comparación con los encontrados en los documentos citados”*.

El 2 de julio de 2008 BAYER AKTIENGESELLSCHAFT dio respuesta a tales observaciones presentando, de un lado, las razones que demostraban que las formulaciones mencionadas en la solicitud habían sido descritas en la especificación y que la materia protegida en la solicitud se encontraba suficientemente documentada, y de otro, los argumentos por los cuales la invención denominada *“MODIFICACIÓN CRISTALINA DE UN DEPSIPÉPTIDO CICLICO CON ACTIVIDAD MEJORADA”* no resultaría obvia a partir de la combinación de los documentos EP 1031565 y EP 0634408 y, por ende, que poseía nivel inventivo.

El Superintendente de Industria y Comercio, mediante Resolución número 34867 de 18 de septiembre de 2008, negó el privilegio de patente de invención solicitado, al considerar que el objeto de la solicitud no poseía nivel inventivo, debido a que los documentos revelados en la determinación del estado de la técnica lo anticipaban.

Contra esta decisión el solicitante interpuso recurso de reposición, el cual fue decidido a través de la Resolución número 55779 de 26 de diciembre de 2008, en el sentido de confirmar en su integridad dicha decisión administrativa.



1.3. Normas violadas y concepto de la violación

Estima la parte actora que los actos administrativos demandados son violatorios de lo dispuesto en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina, bajo el siguiente concepto de violación:

1.3.1. El artículo 18 de la Decisión 486 de 2000

Señaló que este artículo es infringido por los actos acusados, como quiera que la invención solicitada sí tiene nivel inventivo, razón por la cual no puede ser considerada como derivada de manera obvia o evidente del estado de la técnica, ni mucho menos obvia para una persona del oficio versada en química o química farmacéutica.

Precisó que una invención cumple con el citado requisito cuando haya sido fruto de investigación y constituya un adelanto tecnológico, materializado en un avance en el área científica respectiva que no resulta evidente para alguien del oficio normalmente versado en la materia. Y agregó que si al momento de efectuarse el examen del nivel inventivo de una invención cualquiera los medios usados para la producción de dicho resultado son conocidos, este solo hecho no permite al examinador concluir que la invención carece de nivel inventivo y que por ende no puede ser objeto de patente de invención.

Destacó que la conclusión acerca de que las anterioridades que reveló el estado de la técnica, comparadas con algunos de los elementos utilizados para conformar el objeto de la invención, determinaban su carencia de nivel inventivo, ponen de presente que no se realizó un correcto estudio del capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente y que no fueron exhaustivamente y adecuadamente valorados los argumentos esgrimidos en las respuestas dadas a los oficios contentivos del examen de patentabilidad y en el recurso interpuesto contra la resolución que negó la solicitud.

Estimó que las razones aducidas por la SIC en la Resolución número 34867² carecen de rigor científico y legal, toda vez que la invención cuya patente se

² Cita los siguientes apartes: "Visto lo anterior, se advierte que la invención reclamada no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de un experto medio, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, es una consecuencia clara y directa de dicho estado. || Ahora bien, teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proporcionar composiciones de depsipéptido en su forma cristalina I, no



denegó sí goza de nivel inventivo, por cuanto que, a los ojos de un experto medio en química o química farmacéutica, se necesita mucho más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos que éste posea y la información que existía en el estado de la técnica con anterioridad al 1º de febrero de 2001, para llegar al resultado obtenido en el invento titulado *“MODIFICACIÓN CRISTALINA DE UN DEPSIPÉPTIDO CICLICO CON ACTIVIDAD MEJORADA”*, pues éste no surge consecuencial y obviamente de dicho conocimiento e información.

Afirmó a este respecto que los documentos citados como sustento de las resoluciones demandadas no contienen ninguna enseñanza sobre el tema central de la invención, de acuerdo con lo siguiente:

“A. No tiene validez la afirmación efectuada en los actos acusados acerca de que la combinación de las enseñanzas de EP 1031565 y EP 0634408, motivaran al técnico medio en la materia a concluir que una composición que comprende la modificación cristalina I tuviera una mejor biodisponibilidad que las composiciones con otras modificaciones.

*Como se evidenció durante el trámite administrativo, la mejoría en la biodisponibilidad **está demostrada** en los ejemplos 1 y 2 de la solicitud, donde se presentan los datos de actividad para el tratamiento de corderos y vacas contra diversos parásitos.*

*No solo existe una mejor biodisponibilidad de las composiciones que comprenden la modificación I, sino que dicho resultado es de hecho muy sorprendente ya que la persona versada en la materia no esperaría que la modificación I al ser termodinámicamente estable, tuviese una solubilidad más baja y aun así tener una mayor biodisponibilidad. Lo anterior demuestra que mi Representada en desarrollo de la invención cuya patente se denegó en los actos acusados **superó un prejuicio técnico anterior: el de que no se podrían formular composiciones antihelmínticas de la modificación cristalina I de un depsipéptido cíclico.***

B. De otra parte, se afirma en los actos acusados que el ejemplo experimental 1 de EP 1031565 “enseña de manera clara que el cristal III [cristal que se reivindica en la presente solicitud] sí tiene buenas propiedades de filtración durante la cristalización, así la eficiencia de la producción puede ser incrementada, comparada con el arte previo, es decir el cristal III de D1 (el usado en la presente solicitud) sí sería preferible para ser aplicado en producción industrial”.

cabe duda que dicho objeto es una derivación evidente del estado de la técnica, toda vez que un *experto medio en la materia* tomaría cualquiera de las composiciones reveladas en EP 0634408 y junto con las enseñanzas de EP 1031565. Llegaría a las composiciones que se reivindican con la expectativa de que dichas composiciones tuvieran buenas propiedades fisicoquímicas. || Adicionalmente, no se demuestran propiedades o efectos inesperados de las composiciones de la presente solicitud en comparación con los encontrados en los documentos citados. De tal suerte, no basta con afirmar que “... una persona versada en la materia no esperaría una buena biodisponibilidad para esta forma cristalina”, pues se requieren las evidencias que muestren las ventajas terapéuticas y el salto cualitativo en la regla técnica. || Por las anteriores razones, las composiciones farmacéuticas objeto de las reivindicaciones 1 a 5, no cumplen con el requisito de nivel inventivo definido en el artículo 18 de la Decisión 486.” (Folio 38 del expediente)



Dicha afirmación carece de toda validez científica, pues precisamente la tabla 6 de dicha anterioridad que reposa en los antecedentes administrativos de los actos acusados, divulga todo lo contrario [...].

Los resultados de la prueba comparativa presentada en la tabla de EP 1031565, fueron obtenidos por comparación con un cristal conocido en el estado del arte (V).

En la tabla 6, se aprecia que la anterioridad citada había establecido que si bien el cristal (III) tiene unas propiedades de filtración aceptables respecto del cristal (V), no lo era así respecto del cristal (II). En efecto, la anterioridad EP 1031565 se indica en forma EXPLICITA que el cristal (II) sería preferible sobre el cristal (III), ya que no solo tendría mejores propiedades en la filtración sino también un volumen específico más pequeño que el de (III) resultando así en una mejoría en la eficiencia de producción.

Lo anterior implica que si efectivamente las enseñanzas citadas por la Superintendencia en los actos acusados se combinaran, lo cual es muy improbable, la persona versada en la materia, tendría inevitablemente que elegir el cristal (II) de EP 1031565, en lugar del cristal (III), toda vez que dicho documento le atribuye las mejores características a dicho cristal.

Lo hasta aquí expuesto evidencia que en el desarrollo de la invención “MODIFICACION CRISTALINA DE UN DEPSIPEPTIDO CICLICO CON ACTIVIDAD MEJORADA”, se superó otro prejuicio técnico anterior y en consecuencia se implementó como preferido para las composiciones reivindicadas la modificación I (el cristal III de D1), cristal que presuntamente sería menos bueno que el cristal (II) de acuerdo con el estado de la técnica conocido. Dicho cambio se constituye sin lugar a dudas en un significativo salto cualitativo en el estado de la técnica.

Con lo anterior se demuestra que el medicamento caracterizado porque contiene el depsipéptido de la fórmula (I) como producto sólido en la modificación cristalina I NO puede ser derivado de forma obvia a partir de las anterioridades citadas en los actos acusados para considerar que no se cumple el requisito de nivel inventivo.

C. De lo anterior surge con meridiana claridad la conclusión de que los documentos EP 1031565 y EP 0634408 no solo no enseñan el principio técnico ni la materia revelada en la invención “MODIFICACION CRISTALINA DE UN DEPSIPEPTIDO CICLICO CON ACTIVIDAD MEJORADA”, sino que precisamente una combinación de sus enseñanzas conduciría hacia unas características completamente diferentes a las que se reivindican en la solicitud de mi representada, y en consecuencia, no se puede decir que la materia revelada en la misma, sea obviamente derivable del estado del arte.

D. Reiteramos que existe suficiente evidencia, específicamente en el Cuadro 6 de EP 1031565, que demuestra que las composiciones que comprenden la modificación de cristal I (identificada como cristal III en D1) no son sugeridas, pues EP 1031565 realmente afirma que el Cristal II posee mejores propiedades de filtrado que el Cristal III.



Este hecho demuestra que la anterioridad se aparta totalmente de la solución proporcionada en las reivindicaciones de la solicitud de la patente “MODIFICACION CRISTALINA DE UN DEPSIPEPTIDO CICLICO CON ACTIVIDAD MEJORADA”. Lo que es más, si una persona experta en la materia hiciera uso de la enseñanza contenida en el Cuadro 6 en combinación con los elementos revelados en EP 0634408, el resultado inevitablemente serían composiciones formadas por el Cristal II, en vez de Cristal de forma 3 (modificación de cristal I de la solicitud para la invención “MODIFICACION CRISTALINA DE UN DEPSIPEPTIDO CICLICO CON ACTIVIDAD MEJORADA”)”³. (Negritas y subrayas ajenas al texto original)

Puntualizó, luego de lo anterior, que no resulta acorde con el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 concluir que si el producto se compone de elementos conocidos o cuyas cualidades ya son conocidas y manejadas en formas y proporciones distintas en documentos anteriores, la nueva creación carezca *per se* de nivel inventivo, puesto que ninguna invención surge de la nada.

Señaló que el método problema-solución que se establece en el “*Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención*” (editado por la OMPI) para determinar si el objeto de la invención resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica, implica que deben cumplirse las siguientes etapas: identificación del estado de la técnica más cercano, identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad, y definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano. Dicho Manual también indica que la pregunta a contestar es si, teniendo en cuenta el estado de la técnica, en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de las reivindicaciones.

Explicó que el citado método le indica al examinador que al realizar el examen de nivel inventivo debe simplemente verificar las enseñanzas del arte previo, es decir, el estado de la técnica, analizar la invención y determinar si ésta representa un avance en la ciencia frente a los inventos existentes, sin adoptar la posición de un inventor que se preguntaría cómo solucionar el problema técnico en cuestión. Lo anterior es así porque si, como en los actos acusados se incurre en el equívoco de adoptar la posición del inventor y se tiene conocimiento tanto del arte previo como

³ Folios 39 a 43 del expediente.



de la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

Advirtió que, aunque la solicitante demostró en el recurso de reposición que la combinación de las enseñanzas de los documentos EP 1031565 y EP 0634408 no resuelve el mismo problema que resuelve la invención objeto de la solicitud, en la Resolución 55779 de 2008, que decidió dicha impugnación, la SIC se limitó a reiterar las consideraciones del acto definitivo⁴, las cuales no se ajustan a lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, en esencia, por las siguientes razones: a) el documento EP 1031565 si bien revela la modificación cristalina I no sugiere composiciones farmacéuticas que lo contengan; adicionalmente, al tomar las composiciones reveladas en EP 06344408, una persona versada en la materia no hubiera podido obtener de manera evidente la composición objeto de la solicitud de BAYER; b) una persona versada en la materia a partir de lo que muestra el cuadro 6 del documento EP1031565 estaría guiada a elegir el cristal II en lugar del cristal III, toda vez que dicho documento destaca como preferido el cristal II, por cuanto posee mejores propiedades de filtración; y c) el nivel inventivo de la composición objeto de la solicitud de BAYER se encuentra demostrado en cuanto que la composición reivindicada representa un avance en la ciencia frente a los inventos existentes; dicho avance se encuentra demostrado en los ejemplos 1 y 2.

Concluyó en relación con este cargo que, como no existe documento alguno del estado del arte que afecte el nivel inventivo de la solicitud, la misma sí podía ser objeto del privilegio de patente solicitado, en los términos del artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

⁴ Cita al respecto los siguientes apartes: "Al respecto cabe aclarar que la publicación EP 1031565 revela la modificación I del compuesto depsipéptido (ver ejemplo 6). Esta publicación también enseña que el compuesto tiene acción anti parasitaria y que la forma cristalina tiene buenas propiedades de filtración para la producción industrial de medicamentos. Por otra parte, este documento del estado de la técnica revela derivados de depsipéptido de fórmula (I), dentro de los cuales se encuentra el compuesto de la presente solicitud, y composiciones que los contienen que van en proporciones desde 0.01-0.5% en peso que pueden ser liquidas o listas para su aplicación. || Del análisis comparativo de lo divulgado por este antecedente con el contenido de la presente solicitud resulta que la única diferencia es que esta última reivindica composiciones que contienen la modificación cristalina I. || Ahora bien, si se tiene en cuenta que el objeto de la actual solicitud es proporcionar composiciones de depsipéptido en su forma cristalina I, el mismo es para una persona normalmente versada en la materia una derivación evidente del estado de la técnica considerando o tomando como referencia cualquiera de las composiciones reveladas en el documento EP 06344408 que sumada a la información del antecedente EP 1031565 le permitiría obtener las composiciones que ahora se pretenden patentar, con la expectativa de que dichas composiciones tengan buenas propiedades fisicoquímicas. || Por lo demás, se reitera que no se demostró que las composiciones reivindicadas muestren propiedades o efectos inesperados en comparación con las composiciones encontradas en los documentos citados. || Se concluye, entonces, que los documentos del estado de la técnica D1 y D2 enseñan cómo obtener de manera clara el fundamento teórico y la materia necesaria para llegar obviamente a las composiciones materia de la solicitud." (Folios 20 y 21 del expediente)



1.3.2. El Artículo 16 de la Decisión 486 de 2000

Señaló que, de acuerdo con esta norma, “[e]l estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

Afirmó que los resultados sorprendentes e inesperados encontrados en la invención “MODIFICACION CRISTALINA DE UN DEPSIPEPTIDO CICLICO CON ACTIVIDAD MEJORADA”, llevan a concluir que los documentos EP 1031565 y EP 0634408 no revelan sus enseñanzas, de manera que, contrario a lo afirmado en los actos acusados, no existe anterioridad alguna que pueda afectar el *nivel inventivo* de la solicitud de patente para dicha invención. En ese sentido, insistió en que sí existe originalidad en la solución propuesta en la invención, solución que se aparta de lo que era conocido hasta el momento de la solicitud de patente y que tiene un origen bien diferente a las enseñanzas de la anterioridad señalada como fundamento de los actos acusados.

2. Contestación de la demanda

La **Nación - Superintendencia de Industria y Comercio**, se opuso a la prosperidad de las pretensiones de la demanda, con sustento en las siguientes razones⁵:

Indicó, luego de referirse *in extenso* al concepto de invención y a los requisitos establecidos en la Decisión 486 de 2000 para su patentabilidad, así como al procedimiento establecido en esta norma comunitaria para determinar si la solicitud cumple con tales requisitos, que las resoluciones acusadas se ajustan a lo dispuesto en los artículos 16 y 18 de dicha Decisión, puesto que la creación consistente en la MODIFICACIÓN DE UN DEPSIPEPTIDO CICLICO CON ACTIVIDAD MEJORADA no supone un real adelanto en la materia, sino que, por el contrario, se deriva lógicamente de composiciones reveladas en el estado de la técnica para la fecha de presentación de la solicitud de patente, al punto que cualquier persona medianamente versada en la materia hubiera obtenido de los documentos EP 1031565 y EP 0634408 la información necesaria para sacar las mismas conclusiones que la demandante pretende patentar.

⁵ Folios 134 a 144 del expediente.



Destacó que tales conclusiones se derivan del análisis técnico que la SIC efectuó del capítulo descriptivo y del capítulo reivindicatorio presentado en el expediente 03-65425, análisis que se reitera en la contestación de la demanda y que se concreta en lo siguiente:

“3.2.1. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “Modificación cristalina de un depsipéptido cíclico con actividad mejorada”.

Según las reivindicaciones 1-5 se refiere a un medicamento que contiene el depsipéptido de la fórmula (I) como producto sólido en la modificación cristalina I.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones que contengan el depsipéptido en la modificación cristalina (I).

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona las composiciones de la presente solicitud que presentan máxima biodisponibilidad y actividad.

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 38/15

3.2.2. Razones por las cuales se niega la patente.

3.2.2.1. El señor solicitante afirma lo siguiente: “(...) No tiene validez la afirmación acerca de que la combinación de las enseñanzas de EP 1031565 y EP 0634408 motivaran al técnico medio a concluir que una composición que comprende la modificación cristalina I tuviera una mejor bio disponibilidad (...) la mejoría en la bio disponibilidad está demostrada (...) dicho resultado es sorprendente y demuestra que superó un prejuicio técnico (...)”.

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le insiste que la publicación EP 1031565 revela la modificación I del compuesto depsipéptido (ver ejemplo 6), se menciona además que el compuesto tiene acción anti parasitaria y que la forma cristalina tiene buenas propiedades de filtración para la producción industrial de medicamentos. Además la publicación EP 0634408 enseña derivados de depsipéptido de fórmula (I), dentro de los cuales se encuentra el compuesto de la presente solicitud y se enseñan composiciones que los contienen que van en proporciones desde 0.01-0.5% en peso que pueden ser líquidas o listas para su aplicación. Se aprecia que la única diferencia con las composiciones de la presente solicitud es que se reivindican composiciones que contienen la modificación cristalina I. Por lo tanto, teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proporcionar composiciones de depsipéptido en su forma cristalina I, es una derivación evidente del estado de la técnica ya que una persona versada en la materia tomaría cualquiera de las composiciones reveladas en EP 0634408 y junto a las enseñanzas de EP 1031565, llegaría a las



composiciones que se reivindican con la expectativa de que dichas composiciones tuvieran buenas propiedades fisicoquímicas.

Finalmente se insiste en que no se demuestran propiedades o efectos inesperados de las composiciones de la presente solicitud en comparación con los encontrados en los documentos citados.

3.2.2.2. El solicitante afirma que “(...) Los resultados de la prueba comparativa presentada en la tabla 6 de EP 1031565, fueron obtenidos por comparación con un cristal conocido en estado de la técnica (...) la anterioridad (...) indica en forma explícita que el cristal (II) sería preferible sobre el cristal (III) (...) Lo expuesto evidencia que se superó otro prejuicio (y) surge la conclusión de que los documentos EP 1031535 y EP 0634408 no enseñan el principio técnico ni la materia revelada (...)”.

Respecto a lo anterior, vale la pena reiterar que EP 1031565 (D1) (ver ejemplo experimental 1) enseña de manera explícita que el cristal III (cristal de las composiciones que se reivindican) sí tiene buenas propiedades de filtración durante la cristalización, así la eficiencia de la producción puede ser incrementada, comparada con el arte previo, es decir el cristal III de D1 (el usado en la presente solicitud) sí sería preferible para ser aplicado en producción industrial comparado con lo conocido en la técnica, y si bien EP 0634408 (D2) no enseña la modificación cristalina de las composiciones de la presente solicitud, dicho documento sí enseña composiciones del compuesto del depsipéptido de la fórmula (I) en cantidades desde 0.01-5%, por lo tanto, sería obvio ensayar los cristales del depsipéptido de fórmula (I) obtenidos en D1 para usarlos en las composiciones farmacéuticas reveladas en D2 sin ningún esfuerzo intelectual adicional y, de tal manera obtener las composiciones que actualmente se reivindican. En conclusión D1 y D2 enseñan de manera evidente el principio y la materia necesaria para llegar de manera obvia a las composiciones que se reivindican.

3.2.2.3. El solicitante Reitera que “(...) existe suficiente evidencia...que demuestra que las composiciones que comprenden la modificación de cristal (i)...no son sugeridas (...) el método problema-solución le indica al Examinador que al realizar el examen de nivel inventivo debe simplemente verificar las enseñanzas del arte previo (...)”, a continuación explica las etapas del procedimiento de análisis de nivel inventivo y concluye “(...) la combinación de las enseñanzas de EP 1031565 y EP 0634408 no resuelve el mismo problema que resuelve la invención objeto de la solicitud (...) No era posible...concluir que la constatación de la existencia de algunos elementos utilizados (...) en su invención (...) permitiera derivar de manera evidente y obvia esta última (...)”.

Respecto a lo anterior, se le aclara al solicitante que la materia que se reivindica como inventiva es una composición que contiene la modificación cristalina del depsipéptido de fórmula (I) en su modificación cristalina I en concentraciones que van de 10 ppm-20% en peso, y si comparamos esta materia con lo revelado en EP 0634408 (D2), que enseña composiciones que comprenden el depsipéptido de fórmula (I) y cuya única diferencia es que no se revela que el activo se encuentra en la forma cristalina I y si agregamos las enseñanzas de EP 1031565 (D1) que ya enseñaba la forma cristalina I y sus buenas propiedades de filtración; sería obvio para una persona versada en la materia tomar las composiciones de D2 y usar



la forma cristalina de D1 con la expectativa de llegar a composiciones aceptables del depsipéptido, que es el objeto de la presente solicitud, es decir D2 ya solucionaba el problema de proveer composiciones del depsipéptido y D1 demostró que la forma cristalina I era adecuada para composiciones farmacéuticas y sería evidente combinar dichas enseñanzas para llegar de manera obvia a las composiciones reivindicadas.

3.2.2.4. El solicitante finaliza argumentando que se cometió una infracción del artículo 16 de la decisión 486, debido a que la invención tiene resultados sorprendentes...”.

Se le aclara al solicitante que citar el art. 16 de la decisión 486 no es correcto, ya que dicho artículo se relaciona con el requisito de novedad, mientras que la presente solicitud fue negada por falta de nivel inventivo, haciendo de dicho argumento no relevante dentro del estudio de la presente solicitud.

CONCEPTO TECNICO Número 1512
Jefe de la Dirección de Nuevas creaciones
EXAMINADOR TÉCNICO
Código 202024⁶.

3. Alegatos de conclusión y concepto del Ministerio Público

3.1 Parte actora⁷:

La apoderada de la sociedad demandante destacó que la solución ofrecida en la invención no podía derivarse de las anterioridades utilizadas por la SIC para denegar el privilegio de patente de invención solicitado, tal y como se advierte del concepto técnico rendido por el Químico José Antonio Henao, allegado con la demanda y decretado como prueba en el proceso, el cual no fue objetado por la entidad demandada, quien tampoco desvirtuó la idoneidad del experto.

Citó varios apartes del citado concepto, entre éstos, los siguientes: *“Debo recordar que en el campo de la formulación de medicamentos, es incorrecto proceder tomando como guía las anterioridades del mismo medicamento y más aún, cuando el principio activo presenta varias formas polimórficas cristalinas. De la misma manera, es incorrecto afirmar que un experto medio en la materia “llegaría a las composiciones que se reivindican (en la presente solicitud) con la expectativa de que dichas composiciones tuvieran buenas propiedades fisicoquímicas” [...] “No es correcto decir que “el cristal III de D1 (el usado en la presente solicitud) sí*

⁶ Folios 142 a 144 del expediente.

⁷ Folios 221 a 230 del expediente.



sería preferible para ser aplicado en producción industrial por el sólo hecho de poseer buenas propiedades de filtración. Para el presente caso, una vez el investigador ha caracterizado fisicoquímicamente tanto la forma amorfa como las diferentes formas polimórficas cristalinas (modificaciones cristalinas I, II y III) encontradas en el depsipéptido cíclico, podrá continuar con el diseño del proceso de fabricación escogiendo el candidato para la formulación, desarrollo y procesamiento del medicamento con base en los criterios de estabilidad termodinámica” [...] “Los procesos ideales para formulación de un medicamento en particular poseen un elevado nivel inventivo, ya que, cada forma polimórfica cristalina de un material posee propiedades fisicoquímicas y estabilidades químicas diferentes, y por tal razón, requieren del esfuerzo intelectual adicional y la dedicación del investigador experto en la materia para lograrlo con éxito. Por la particularidad y especificidad del principio activo, estas condiciones difícilmente se pueden derivar de manera evidente del estado de la técnica” [...] “El lograr una biodisponibilidad preponderante y máxima actividad de la modificación I (cristal III) del depsipéptido cíclico, siendo éste el más estable termodinámicamente, el de más baja solubilidad, mínima biodisponibilidad y por tanto mínima actividad; sin lugar a dudas ha superado el problema de no poder elaborar medicamentos utilizando como principio activo la modificación I del depsipéptido cíclico. Este hecho constituye un significativo adelanto tecnológico el cual caracteriza la presente solicitud de patente de invención colombiana 03-065425 con un elevado nivel inventivo” [...] “Las reivindicaciones objeto de la solicitud de patente de invención colombiana 03-065425 NO SON una derivación evidente del estado de la técnica. Por el contrario, han sido producto del empeño, la dedicación y empleo de la experticia del investigador quien superó los inconvenientes técnicos existentes a la fecha de la solicitud de la patente de invención colombiana 03-065425 en cuanto al uso de la modificación I de un depsipéptido cíclico, ya que en razón a su elevada estabilidad termodinámica, posee baja solubilidad en agua, baja biodisponibilidad y por supuesto, baja actividad que las demás modificaciones citadas. La solicitud de patente de invención colombiana 03-065425 demuestra que han sido superados con éxito estos inconvenientes técnicos, los cuales, por ser particulares a cada forma polimórfica cristalina, no pudieron haber sido orientados a partir de las anterioridades” [...] “Considerando que las formas amorfas de un principio activo son termodinámica y químicamente menos estables, poseen mayor solubilidad, mayor biodisponibilidad, mayor actividad y mayor movilidad molecular, entre otras, que las correspondientes formas cristalinas del mismo principio activo. No tiene sentido afirmar que para el caso de



la solicitud de patente colombiana 03-065425 la cual reivindica un medicamento que contiene la modificación cristalina I del depsipéptido cíclico, el antecedente D2 (EP 0634408), una forma amorfa, pueda servir como enseñanza para que sin ningún esfuerzo intelectual adicional el investigador pueda obtener las composiciones que actualmente se reivindican” [...].”

Precisó que, de acuerdo con la interpretación prejudicial 02-IP-2012 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, rendida en este proceso, “[d]e existir combinación o mezcla de elementos conocidos, la oficina de patentes no puede concluir instantáneamente en la falta del nivel inventivo, ya que siempre se debe analizar el caso en concreto”.

Afirmó que lograr una biodisponibilidad preponderante y máxima actividad de la modificación I (cristal III) del depsipéptido cíclico constituye un significativo adelanto tecnológico, pues con la invención se superó el problema de no poder elaborar medicamentos utilizando como principio activo la modificación I del depsipéptido cíclico. A su juicio, lo anterior es constitutivo de nivel inventivo, de manera que lo que caracterizaba a la solicitud de patente de invención colombiana 03-065425 resultaba suficiente para que la SIC otorgara el privilegio de patente de invención, aplicando debidamente el artículo 18 de la Decisión 486.

Finalmente, indicó que la Sección Primera, mediante sentencia del 9 de febrero de 2012⁸, proferida en el expediente con radicado número 2003-0508-01, al declarar la nulidad de unas resoluciones de la SIC, se pronunció a favor de la patentabilidad de sustancias que incluyen formas cristalinas.

3.2. Parte demandada⁹:

La apoderada de la SIC reiteró en los alegatos de conclusión, de un lado, que la solicitud de patente de invención en debate no cumple con los requisitos establecidos en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486, en particular, con el requisito de nivel inventivo, toda vez que la composición farmacéutica reclamada se derivaría de manera evidente para una persona normalmente versada en la

⁸ Consejera Ponente María Elizabeth García González.

⁹ Folios 210 a 216 del expediente.



materia a partir del conocimiento brindado por el arte previo contenido en los documentos D1 y D2; y de otro, que la supuesta violación del artículo 16 de la Decisión 486 es infundada e irrelevante para el caso en particular, toda vez que el motivo de la denegación del privilegio de patente solicitado fue la falta de nivel inventivo y no de novedad.

Al referirse al dictamen pericial aportado con la demanda, precisó que el perito no analizó de manera correcta la materia realmente reclamada ni la comparó de forma objetiva con la combinación de enseñanzas de los documentos citados por la SIC, de tal suerte que dicho dictamen no es relevante para refutar la falta de nivel inventivo de la composición que se reclama.

En particular, realizó las siguientes observaciones al dictamen pericial aportado con la demanda: *“a. Si bien el perito tiene amplio conocimiento en el campo de la cristalografía, no lo tiene en el estudio de solicitudes de patentes; es decir, no tiene conocimiento de su metodología de evaluación y la importancia de tomar las enseñanzas combinadas del estado de la técnica para analizar el nivel inventivo de la materia reivindicada, que es lo adecuado para el presente caso; b. El dictamen se orienta hacia el polimorfismo y la obtención de polimorfos de activos farmacéuticos, olvidando que el objeto de la solicitud es una COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA que contiene un polimorfo ya conocido en el estado de la técnica. Es decir, toda la argumentación del perito no debería tenerse en cuenta, puesto que no habla de composiciones farmacéuticas, que son el objeto real de la solicitud en cuestión; c. El dictamen parte de una premisa falsa, la cual es asegurar que la forma polimórfica que se encuentra contenida en las composiciones reclamadas no se conocía, ya que D1 también enseñaba dicho polimorfo y sus propiedades fisicoquímicas, por lo que su incorporación a composiciones farmacéuticas sería obvio, teniendo en cuenta que en D2 se enseñan composiciones que contienen el mismo principio activo; d. En cuanto al efecto técnico de las composiciones reclamadas, el perito afirma falsamente que se ha mejorado la actividad y la biodisponibilidad de las mismas debido a la incorporación del polimorfo I, porque el perito omite intencionalmente el hecho de que dicho polimorfo I no es nuevo y se conocían sus propiedades mejoradas, por lo tanto la persona medianamente versada en la materia con la expectativa de mejorar la actividad de las composiciones del depsipéptido de D2, incluiría la forma I revelada en D1 para llegar a las composiciones reclamadas y que las mismas mejoraran sus propiedades asociadas con la velocidad de disolución.*



Entonces, ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente de la materia reclamada frente a lo enseñado en el estado de la técnica, la composición reclamada es una alternativa obvia que carece de nivel inventivo; e. Finalmente, este Despacho reitera la falta de conocimiento en el estudio de solicitudes de patente por parte del perito, ya que sus comentarios hablan de un rigor científico o de corazonadas, lo cual es irrelevante en el estudio de solicitudes de patente. Igualmente, el perito ignora casi por completo las enseñanzas de D1, que es el documento que revela la existencia de la forma polimórfica utilizada en las composiciones ahora reclamadas.”¹⁰

3.3. Ministerio Público:

El Ministerio Público no intervino en esta etapa del proceso.

4. La interpretación prejudicial del Tribunal de Justicia de la comunidad Andina

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina emitió la interpretación prejudicial No. 102-IP-2012¹¹, en la que se exponen las reglas y criterios establecidos por la jurisprudencia comunitaria y que a juicio de dicha Corporación son aplicables al caso particular. En sus conclusiones el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina expresó:

“PRIMERO: La novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial, constituyen requisitos absolutamente necesarios, insoslayables y de obligatoria observancia para el otorgamiento de una patente de invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología.

El requisito de nivel inventivo ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio normalmente versada en el asunto técnico correspondiente.

El Juez Consultante deberá determinar si los documentos EP 1031565 y EP 0634408, citados como anterioridad por la Superintendencia de Industria y Comercio, afectan los requisitos de novedad y nivel inventivo en relación con la solicitud de patente, de conformidad con lo expresado en la presente providencia.

SEGUNDO: Dentro del Ordenamiento Jurídico Andino no hay norma especial, para resolver sobre el nivel inventivo de mezclas y/o

¹⁰ Folios 215 y 216 del expediente.

¹¹ Folios 193 a 201 del expediente.



combinaciones de elementos conocidos. Sin embargo, lo anterior no implica que el examen de patentabilidad en los casos de combinación de elementos conocidos para generar uno nuevo, pueda hacerse a la ligera; por el contrario, se debe partir de que sí pueden llegar a constituir una invención patentable las combinaciones si son novedosas, tienen altura inventiva y aplicación industrial.

No resulta acorde con el espíritu de la normativa sobre patentes, que de un simple análisis consistente en que, si el producto se genera de elementos conocidos, se concluya *per sé* que no tiene nivel inventivo.”

II. CONSIDERACIONES DE LA SALA

2.1. Los actos acusados

Se solicita en este proceso la nulidad de las Resoluciones números 34867 de 18 de septiembre de 2008 y 55779 de 26 de diciembre de 2008, mediante las cuales, respectivamente, se negó el privilegio de patente de invención para la solicitud denominada *“MODIFICACIÓN CRISTALINA DE UN DEPSIPEPTIDO CICLICO CON ACTIVIDAD MEJORADA”*, y se resolvió un recurso de reposición contra esta decisión, confirmándola, proferidas por la Superintendencia de Industria y Comercio.

2.2. La normativa aplicable

En la interpretación prejudicial emitida para este proceso, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina señaló que la normativa aplicable en este asunto es la contenida en los artículos 14, 16, 18 y 19 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, cuyo tenor es el siguiente:

DECISIÓN 486 DE LA COMISIÓN DEL ACUERDO DE CARTAGENA

“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.”

“Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

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



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

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

“**Artículo 19.-** Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.”

2.3. El problema jurídico a resolver

De acuerdo con lo expuesto en la demanda y su contestación, debe la Sala determinar si es nulo el acto administrativo que negó el privilegio de patente a la solicitud denominada “*MODIFICACIÓN CRISTALINA DE UN DEPSIPEPTIDO CICLICO CON ACTIVIDAD MEJORADA*”, por carecer de nivel inventivo.

2.4. El análisis del asunto

2.4.1. Con miras a decidir lo que en derecho corresponda, es preciso señalar, con arreglo a lo señalado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, que el “*[...] el concepto de invención, a efectos de ser objeto de una concesión de patentes, comprende todos aquellos nuevos productos o procedimientos que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, impliquen un avance tecnológico –y por tanto no se deriven de manera evidente del ‘estado de la técnica’- y, además, sean susceptibles de ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria*”.¹²

De conformidad con la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la patentabilidad de una invención depende fundamentalmente de que ésta sea novedosa, tenga altura inventiva y sea susceptible de aplicación industrial¹³.

¹² Proceso 21-IP-2000.

¹³ Artículo 14 de la Decisión 486 de 2000.



Esta normativa se encarga de definir expresamente cada uno de los mencionados requisitos, los cuales son de estricto cumplimiento para el otorgamiento o no de una patente de invención. Al respecto, prevé que una invención es *nueva* cuando no está comprendida en el estado de la técnica (artículo 16), y que es susceptible de *aplicación industrial* cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios (artículo 19).

Por su parte, 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 (artículo 18).

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en la interpretación prejudicial proferida en este proceso, precisó que el requisito del nivel inventivo *“[...] ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio normalmente versada en el asunto técnico correspondiente”,* y advirtió que *“[...] uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada una por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención”.*

En este orden, de acuerdo con el Tribunal, una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella; es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica. Expresado de otra manera, en tratándose de determinar si la creación adolece o no de nivel



inventivo, se torna necesario establecer si, a partir de los conocimientos técnicos previamente existentes, hubiese sido posible llegar a ella de manera evidente, o si el resultado obtenido resultaba obvio para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

El nivel inventivo no se descarta *per se* por el hecho que el producto se genere de elementos conocidos. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina afirmó lo siguiente: “[...] *El invento constituye una derivación del estado de la técnica, pero, para calificar su carácter de patentable, es preciso determinar si dicha derivación no resulta evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica. Surge, por consiguiente, un requisito adicional al de la novedad: el nivel inventivo, del cual se desprende que la invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, sin que ello signifique que, para alcanzar la regla técnica propuesta, no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente. Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso.*”

Con todo, según lo ha explicado el citado Tribunal¹⁴, si el objeto de la invención reproduce, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forma parte del estado de la técnica, aquél no tendrá nivel inventivo, como tampoco lo tendrá una nueva combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de procedimientos y/o materiales y/o propiedades conocidos también, ya que, en ausencia de todo efecto inesperado, no bastará la simple sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto. Es decir que, aunque no se impide que se alcance el salto propuesto para la regla técnica utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, la invención tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica.

¹⁴ Proceso 13-IP-2004.



2.4.2. La Sección Primera del Consejo de Estado se ha referido a la patentabilidad de los denominados polimorfos de una sustancia, esto es, de las formas cristalinas de compuestos químicos, y con arreglo a lo señalado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, ha precisado que, aunque este tema ha sido objeto de debate en la doctrina, en la Decisión 344 de 1993 nada impide que se otorgue una patente de invención a un polimorfo, siempre y cuando que se cumplan los requisitos exigidos en los artículos 1 y 4 de dicha normativa (que corresponden a los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de 2000), es decir, que la invención sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial.

Al respecto, en la sentencia de 31 de octubre de 2013¹⁵, en la que se denegaron las pretensiones de la demanda incoada contra una resolución de la SIC que negó el privilegio de patente a la solicitud denominada *“modificación a cristal de una sustancia activa de medicamento”*, la Sección citó la interpretación prejudicial 66-IP-2013, en la que en sus aspectos más relevantes se sostiene lo siguiente:

“El caso de los polimorfos ha generado recientemente controversias en el ámbito de las patentes de invención, en particular, la duda de si ellos son patentables o no [...] Un compuesto polimórfico es aquél que por sus propiedades puede sufrir transformaciones y revestir formas alternativas a pesar de estar constituido por el mismo tipo de moléculas. [...] **El polimorfismo puede ser definido como la capacidad de una sustancia para existir en dos o más fases cristalinas que presentan diferentes arreglos y/o conformación de las moléculas en el cristal.**

Dentro del complejo debate existen dos posiciones doctrinarias. Por un lado, la posición que afirma que los polimorfos son un descubrimiento. Por otro lado, se encuentran quienes señalan que los polimorfos no son descubrimientos, por lo que son patentables.

[...]

i) Por un lado, la patentabilidad de un polimorfo ha sido aceptada por distintas oficinas nacionales, regionales o internacionales. Así, en el ámbito de la OMPI, el ejemplo más marcado se encuentra en las diversas generaciones del polimorfo Ritonavir (compuesto que combate el VIH) que han sido patentadas por Abott Laboratories en los tres primeros casos¹⁶ y por Transform Pharm y Ranbaxy Laboratoires posteriormente¹⁷. **Esta posición indica que el proceso por el cual se encuentra un polimorfo no es siempre predecible ni evidente. Es imprescindible pues que el solicitante revele claramente los pasos procedimentales por los que**

¹⁵ Proferida en el expediente número 11001 0324 000 2003 00351 00, demandante: Novartis AG, demandado: SIC, Consejero Ponente Marco Antonio Velilla Moreno.

¹⁶ La primera generación ha sido patentada con la aplicación WO1994014436, la segunda mediante los documentos WO1996039398 y WO 1995009614 y la tercera mediante WO200004016, todas atribuidas a Abbot Laboratories. ([cita original](#))

¹⁷ Ver el informe “Patent Landscape Report on Ritonavir” preparado en octubre del 2011 por la OMPI. Ver en: http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/patents/946/wipo_pub_946.pdf ([cita original](#))



se obtuvo el polimorfo así como la especificación del lugar y la orientación de las moléculas del polimorfo.

ii) Por otro lado, según el jurista Carlos Correa, el polimorfismo es una propiedad natural, por lo que los polimorfos no se “crean” o “inventan”; se descubren normalmente como parte de la experimentación de rutina en la formulación de drogas. Son el resultado de las condiciones bajo las cuales se obtiene un compuesto¹⁸. Cualquier compuesto que presenta polimorfismo tenderá naturalmente a su forma más estable¹⁹, aun sin ningún tipo de intervención humana²⁰.

Las solicitudes de patentes independientes sobre polimorfos se han tornado cada vez más frecuentes y controvertidas, dado que sus patentes se pueden utilizar para obstruir o demorar la entrada de la competencia genérica. Se puede considerar que los polimorfos pertenecen al arte previo –y, por lo tanto, no son patentables- si se obtienen inevitablemente siguiendo el proceso descrito en la patente original del principio activo. Además, cuando se descubre polimorfismo, la posibilidad de descubrir nuevas formas cristalinas diferentes es obvia²¹.

En consecuencia, según esta posición, el polimorfismo es una propiedad inherente a la materia en su estado sólido. Los polimorfos no se crean, sino que se descubren. Las oficinas de patentes deben tomar conciencia de la posible ampliación injustificada del período de protección, que surge del patentamiento sucesivo del principio activo y sus polimorfos, incluyendo hidratos/solvatos. Los procedimientos para obtener polimorfos pueden ser patentables en algunos casos, si demuestran ser novedosos y cumplen con el requisito de altura inventiva²².

[...]

iv) En el ámbito de la CAN, la Decisión 344 no establece ningún impedimento para la patentabilidad de los polimorfos, dejando a las autoridades administrativas total libertad para resolver esta cuestión²³.

La Oficina Nacional de Patentes debe realizar un análisis muy específico y prolijo, a fin de determinar si un polimorfo tiene nivel inventivo o no, siendo muy cuidadosa en estos casos, ya que no puede validar que los derechos de patentes de invención se extiendan más allá del tiempo determinado en la normativa andina. Por ello, precautelando el derecho a la salud y al

¹⁸ El procedimiento habitual para descubrir nuevos polimorfos es recrystallizar el principio activo de diferentes solventes, o bajo diferentes condiciones de recrystallización como temperatura o velocidad de agitación. ([cita original](#))

¹⁹ Muchos polimorfos son metaestables, es decir, que eventualmente pueden evolucionar hacia formas más estables, de manera espontánea o intencional (por recrystallización)-, lo cual reduce su utilidad desde el punto de vista de la producción y el almacenamiento. Un químico de conocimientos medios que desarrolla una nueva sustancia para uso farmacéutico procurará, -habitualmente-, identificar el polimorfo más estable. Sobre algunos aspectos técnicos vinculados con el polimorfismo, ver Dunitz (1995), p. 193-200; Bernstein (1999), p. 3440-3461. ([cita original](#))

²⁰ Ver el Documento de trabajo de la Organización Mundial de la Salud, “Pautas para el examen de patentes farmacéuticas”, elaborado por Carlos Correa, marzo 2008, p. 10. ([cita original](#))

²¹ *Ibidem*, pp. 10-11. ([cita original](#))

²² *Ibidem*, p. 11. ([cita original](#))

²³ Ver CORREA, Carlos, “Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo” (versión española), South Centre, 2001, p. 62. ([cita original](#))

Título original: “Integrating Public Health into Patent Legislation in Developing Countries”, publicado por primera vez en Octubre 2000 por el South Centre, Chemin du Champ d’Anier 17, 1211 Geneva 19, Suiza.

Ver en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4918s/s4918s.pdf> ([cita original](#))



acceso a los medicamentos, es responsabilidad de las oficinas nacionales la tarea de determinar técnica y científicamente cada uno de los requisitos de patentabilidad de los polimorfos (Proceso 92-IP-2013, aprobado el 16 de julio de 2013, patente: NUEVO COMPUESTO ANTIDIABÉTICO CON BASE EN SALES DE ÁCIDO MALÉICO).

En consecuencia, **los polimorfos pueden entonces ser objeto de protección, pero sólo en la medida en que se cumplan los requisitos exigidos por los artículos 1 y 4 de la Decisión 344.** Para ello, el interesado deberá exponer de manera clara y exhaustiva en las reivindicaciones por qué la solicitud en juego constituye una novedad y presenta nivel inventivo, por lo que corresponderá a la Oficina Nacional de Patentes analizar cada caso.”

2.4.3. En los antecedentes administrativos de los actos acusados, obrantes en cuaderno anexo, consta que la sociedad BAYER AKTIENGESELLSCHAFT presentó ante la SIC solicitud de patente de invención de la creación denominada *“MODIFICACIÓN CRISTALINA DE UN DEPSIPÉPTIDO CÍCLICO CON ACTIVIDAD MEJORADA”*²⁴.

El objeto de la solicitud, de acuerdo con lo precisiones efectuadas por la solicitante al interior de la actuación administrativa²⁵, es un medicamento que contiene la modificación cristalina I del depsipéptido con una mayor biodisponibilidad, apto para la lucha contra endoparásitos, bajo las siguientes reivindicaciones: 1.- Medicamento que contiene el depsipéptido de la fórmula I como producto sólido en la modificación cristalina I, en concentraciones de 10 ppm hasta 20% en peso, preferentemente de 0,1 hasta 10% en peso, en preparaciones listas para su aplicación, o en concentraciones de 0,5 hasta 90% en peso, preferentemente de 5 hasta 50% en peso, en preparaciones que se diluyen antes de su aplicación; 2.- Medicamento según la reivindicación 1, en el que el depsipéptido de la fórmula (I) está presente en al menos en un 50 % en la modificación cristalina I; 3.- Medicamento según la reivindicación 1, en el que el depsipéptido de la fórmula (I) está presente en al menos en un 80 % en la modificación cristalina I; 4.- Medicamento según la reivindicación 1 en el que el depsipéptido de la fórmula (I) está presente en al menos en un 90 % en la modificación cristalina I; 5.-

²⁴ Folios 1 a 51 del cuaderno de antecedentes administrativos.

²⁵ En respuesta a las observaciones contenidas en el Oficio 4344 de la SIC, la solicitante advierte que el objeto de la invención consiste en proveer medicamentos/composiciones con una alta biodisponibilidad, caracterizados porque contienen la modificación cristalina I como principio activo, junto con excipientes adecuados y productos auxiliares, aptos para la lucha contra los endoparásitos, y no proveer nuevos cristales derivados del depsipéptido ni su método de producción, que es a lo que se dirige el documento D1 (EP 1031565), citado en el oficio atrás referido como una anterioridad que afectaría la novedad de la solicitud (Folios 87 a 94 del cuaderno de antecedentes administrativos).



Medicamento según la reivindicación 1 en el que el depsipéptido de la fórmula (I) está presente en al menos en un 99 % en la modificación cristalina I.

2.4.4. Surtido el trámite correspondiente, el Superintendente de Industria y Comercio, mediante la Resolución 34867 de 18 de septiembre de 2008²⁶, niega la patente de invención, en consideración a que la invención reclamada no cumple el requisito de nivel inventivo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, al derivarse de manera evidente del estado de la técnica para una persona normalmente versada en la materia, y no tener un efecto técnico sorprendente e inesperado en comparación con los resultados revelados en el arte previo.

Al referirse al objeto de la invención, la SIC señala que éste se refiere a un medicamento que contiene el depsipéptido de la fórmula (I) como producto sólido en la modificación cristalina I, y que el problema técnico planteado en la solicitud es la necesidad de composiciones que contengan el depsipéptido en la modificación cristalina (I), para cuya solución la solicitud en estudio proporciona las composiciones referidas en ella que presentan máxima biodisponibilidad y actividad.

El estado de la técnica, según señala en el acto acusado, lo constituye el documento D1, denominado EP 1031565, bajo el título “*Cristal novedoso de depsipéptido y proceso para producirlo*”, publicado el 30 de agosto de 2000, y el documento D2, denominado EP 0634408, bajo el título “*Derivados de depsipéptido, su producción y uso*”, con fecha de publicación 18 de enero de 1995.

A juicio de la SIC, la invención reclamada no cumple con el requisito de *nivel inventivo*, toda vez que a los ojos de un experto medio y de conformidad con el estado de la técnica existente, la misma es una consecuencia clara y directa de dicho estado, debido a que:

(a) La publicación EP 1031565 revela la modificación I del compuesto depsipéptido (ver ejemplo 6), y menciona además que el compuesto tiene acción antiparasitaria y que la forma cristalina tiene buenas propiedades de filtración para la producción industrial de medicamentos.

²⁶ Folios 104 a 113 del cuaderno de antecedentes administrativos.



(b) La publicación EP 0634408 enseña derivados de depsipéptido de fórmula (I) dentro de los cuales se encuentra el compuesto de la solicitud de BAYER. Se enseñan composiciones que los contienen que van en proporciones desde 0.001-0.5% en peso que pueden ser líquidas o listas para su aplicación. La única diferencia con las composiciones de la presente solicitud es que se reivindican composiciones que contienen la modificación cristalina I.

Se concluye por la SIC que, como el objeto de la solicitud es proporcionar composiciones de depsipéptido en su forma cristalina I, el mismo constituye “[...] una derivación evidente del estado de la técnica, ya que una persona versada en la materia tomaría cualquiera de las composiciones reveladas en EP 0634408 y, junto a las enseñanzas de EP 1031565, llegaría a las composiciones que se reivindican, con la expectativa de que dichas composiciones tuvieran buenas propiedades fisicoquímicas”. Y se agrega que no se demuestran propiedades o efectos inesperados de las composiciones de la presente solicitud en comparación con los encontrados en los documentos citados, advirtiéndose que no basta con afirmar que “...una persona versada en la materia no esperaría una buena biodisponibilidad para esta forma cristalina”, pues se requieren las evidencias que muestren las ventajas terapéuticas y el salto cualitativo en la regla técnica.

En la resolución demandada, la SIC igualmente se refiere a la respuesta dada por el solicitante²⁷ a las observaciones efectuadas por la División de Nuevas Creaciones como resultado del examen de patentabilidad de que trata el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000²⁸.

En su momento, la solicitante expresó que: (a) el D2 no revela la modificación cristalina I del compuesto objeto de la solicitud; (b) el D1 revela la forma del cristal I como “cristal III”, no obstante lo cual también revela tres modificaciones cristalinas e indica que el cristal II tiene las mejores propiedades de filtración, de suerte que es preferible frente al cristal III; (c) el D1 no se refiere a composiciones farmacéuticas y por ende no puede anticipar la materia revelada en la invención; (d) ninguno de los documentos revela o enseña que composiciones farmacéuticas que contengan la modificación cristalina I sean preferibles desde el punto de vista de la biodisponibilidad, lo cual es particularmente sorprendente si se tiene en cuenta que la modificación I es termodinámicamente muy estable y tiene

²⁷ Memorial obrante a folios 100 a 104 del cuaderno de antecedentes administrativos.

²⁸ En el Concepto Técnico 0901, visto a folios 98 a 100 del cuaderno de antecedentes administrativos.



comparativamente una solubilidad acuosa menor y, por lo tanto, una persona versada en la materia no esperaría una buena biodisponibilidad para esta forma cristalina.

Sobre el particular, la SIC en la resolución demandada indicó que “[...] *contrario a lo que afirma, si bien D2 no enseña la modificación cristalina de las composiciones de la presente solicitud, sí enseña composiciones del compuesto del depsipéptido de la fórmula (I) en cantidades desde 0.01-5%, por lo tanto, sería obvio ensayar los cristales del depsipéptido de fórmula (I) obtenidos en D1 para usarlos en las composiciones farmacéuticas reveladas en D2, sin ningún esfuerzo intelectual adicional y, de tal manera obtener las composiciones que actualmente se reivindican. De otra parte, D1 (ver ejemplo experimental 1) enseña de manera clara que el cristal III (cristal de las composiciones que se reivindican) sí tiene buenas propiedades de filtración durante la cristalización, así la eficiencia de la producción puede ser incrementada, comparada con el arte previo, es decir el cristal III de D1 (el usado en la presente solicitud) sí sería preferible para ser aplicado en producción industrial. En conclusión, la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 sí enseña de manera obvia a fabricar las composiciones que se pretenden proteger*”²⁹.

En la Resolución número 55779 de 26 de diciembre de 2018, en la que resuelve el recurso de reposición interpuesto por el solicitante contra el acto anterior, el Superintendente de Industria y Comercio confirma la decisión de negar la patente de invención solicitada, acudiendo a las mismas razones antes expuestas³⁰.

2.4.5. De lo hasta aquí expuesto se tiene que, conforme a lo aducido por la demandante, aunque el objeto de la solicitud se relaciona con el compuesto denominado depsipéptido, no corresponde a una nueva forma cristalina del mismo³¹, sino a **una composición que contiene una modificación cristalina (cristal III en D1) ya conocida en el estado de la técnica** que presenta mayor biodisponibilidad y actividad, propiedad esta última que, según la demandante, representa el efecto técnico sorprendente e inesperado en la invención. Es decir, que el objeto de la solicitud radica en la obtención de un compuesto conocido con

²⁹ Estos apartes corresponden a lo expresado por la División de Nuevas Creaciones de la SIC en el Concepto Técnico número 2704, en que se recomendó negar las reivindicaciones solicitadas por falta de nivel inventivo, el cual obra a folios 105 a 107 del cuaderno de antecedentes administrativos.

³⁰ Folios 125 a 131 del cuaderno de antecedentes administrativos.

³¹ Los polimorfos de un compuesto conocido en el estado de la técnica se consideran nuevos si, dadas sus características técnicas esenciales, tienen una forma estructural generada por la manera en que sus moléculas se posicionan y relacionan dentro de la red cristalina, no descrita en el estado de la técnica.



propiedades mejoradas, relacionadas con la velocidad de liberación del principio activo del medicamento.

La SIC, de acuerdo con los fundamentos atrás expuestos, estima que para una persona del oficio normalmente versada en la materia, la invención se deriva de manera evidente de la combinación de las enseñanzas reveladas en las anterioridades D1 y D2 que constituyen el estado de la técnica, además que no tiene un efecto técnico sorprendente e inesperado en comparación con los resultados revelados en el arte previo, de tal suerte que carece de nivel inventivo.

En asuntos como el que ahora ocupa la atención de la Sala, aunque nada impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, la invención tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica. En ese sentido, la determinación del nivel inventivo de las creaciones resultantes de la combinación o mezcla de métodos, elementos o medios ya conocidos, comporta la comprobación del *carácter inesperado y sorpresivo del resultado obtenido*, que necesariamente debe representar un adelanto o un avance frente a los demás resultados alcanzados o conocidos hasta ese momento.

De esta forma, si hay indicaciones en el estado de la técnica que pudieran inducir a la persona del oficio normalmente versada en la materia, enfrentada al problema técnico de obtener una forma física adicional de un compuesto conocido o de modificar un polimorfo conocido para lograr un polimorfo con propiedades diferentes o mejoradas pero predecibles con fundamento en el estado de la técnica, entonces la invención es obvia, porque no habría un esfuerzo inventivo. Si la invención reivindicada no tiene un efecto sorprendente e inesperado respecto del estado de la técnica más cercano, se entenderá entonces que carece de nivel inventivo.

Sobre el tema objeto de debate, comparte la Sala la postura asumida por la SIC, en relación con la ausencia de nivel inventivo de la solicitud de la demandante, conclusión ésta a la que se llegó luego de un análisis detallado que implicó la comparación exhaustiva entre las anterioridades encontradas y tal solicitud.



En efecto, debe tenerse en cuenta que el documento D1 (EP 1031565 "*Cristal novedoso de depsipéptido y proceso para producirlo*") revela distintas formas polimórficas o cristales del compuesto de nombre depsipéptido, del que se reconoce su actividad antiparasitaria. Respecto de tales formas, denominadas como cristales I, II, III y V, se examina la propiedad de filtración durante el proceso de cristalización, esto es, de separación de impurezas, concluyéndose que el cristal I tiene muy bajas propiedades, el II muy buenas propiedades, el III buenas propiedades, y el V muy bajas propiedades. Por su parte, el documento D2 (EP 0634408 "*Derivados del depsipéptido, su producción y uso*"), aunque no revela formas cristalinas de este compuesto, sí enseña varias composiciones del depsipéptido de fórmula I en distintas proporciones que van desde 0.01-0.5% en peso, indicando así mismo su actividad antiparasitaria. Ahora bien, la materia reivindicada como inventiva en la solicitud de BAYER, denominada "*Modificación cristalina de un depsipéptido cíclico con actividad mejorada*", consiste en una **composición que contiene** la modificación cristalina del depsipéptido de fórmula (1) en su modificación cristalina I en concentraciones que van de 10 ppm-20% en peso, modificación ésta que es revelada de manera explícita en las enseñanzas del documento D1 como cristal III (EP 1031565).

De esta forma, como el problema técnico planteado en la solicitud de la demandante es proveer composiciones que contengan la modificación cristalina I (o cristal III) y con la creación se proporcionan composiciones que contienen dicha forma cristalina con mayor biodisponibilidad y actividad, la misma, para una persona del oficio normalmente versada en la materia, se derivaría de manera evidente del estado de la técnica, pues tomando las enseñanzas reveladas en D1 y aplicándolas a las distintas composiciones descritas en D2 esperaría una composición con propiedades como las reivindicadas, o al menos similares, las cuales no constituyen un efecto sorprendente e inesperado.

A este respecto, debe destacarse que el D1 examina las propiedades de filtración de las distintas formas cristalinas del depsipéptido, como elemento relevante para la producción industrial de medicamentos, y otorga al cristal III (utilizado en la solicitud de la demandante) buenas propiedades de filtración, de tal suerte que no resultaba sorprendente que como efecto de tales características, al ser utilizado dentro de una composición de depsipéptido con distintas variables y proporciones (como las de D2), presentara una biodisponibilidad y actividad como la que presentó; contrario a ello, lo que resultaría inesperado y sorprendente, y por ello



un salto cualitativo en la regla técnica, era que un cristal con muy bajas o ninguna propiedad de filtración pudiera presentar buenas propiedades farmacocinéticas. Sin embargo, como se dijo, ya era conocido en el estado de la técnica que el cristal utilizado en la composición que se pretende reivindicar tenía buenas propiedades para la producción industrial de medicamentos.

En este sentido precisamente es que en la contestación de la demanda se afirma por la SIC, en armonía con el concepto técnico número 1512 de la División de Nuevas Creaciones, que “[...] *la materia que se reivindica como inventiva es una COMPOSICIÓN que contiene la modificación cristalina del depsipéptido de fórmula (1) en su modificación cristalina I en concentraciones que van de 10 ppm-20% en peso, y si comparamos esta materia con lo revelado en EP 0634408 (D2), que enseña composiciones que comprenden el depsipéptido de fórmula I y cuya única diferencia es que no se revela que el activo se encuentra en la forma cristalina I, de manera que si se combina con las enseñanzas de EP 1031565 (D1), que ya enseñaba la forma cristalina I y sus buenas propiedades de filtración, resulta obvio para una persona versada en la materia tomar las composiciones de D2 y usar la forma cristalina I de D1 con la expectativa de llegar a composiciones aceptables del depsipéptido, que es el objeto de la solicitud, es decir D2 ya solucionaba el problema de proveer composiciones del depsipéptido y D1 demostró que la forma cristalina I era adecuada para composiciones farmacéuticas y sería evidente combinar dichas enseñanzas para llegar de manera obvia a las composiciones reivindicadas*”.

Ahora bien, debe ponerse de presente que para desvirtuar los conceptos técnicos resultado del estudio de fondo efectuado en la actuación administrativa, que a su vez constituyeron el fundamento de la decisión de la SIC de negar el privilegio de patente solicitado por BAYER AKTIENGESELLSCHAFT, la sociedad demandante allegó con la demanda el informe técnico titulado “*Concepto técnico caso: negación de la concesión de privilegio de patente a la invención denominada modificación cristalina de un depsipéptido cíclico con actividad mejorada*”³², rendido el 19 de abril de 2010 por el Químico, Ph.D José Antonio Henao Martínez.

³² Obra a folios 88 a 111 del cuaderno principal.



En el citado informe técnico el experto formula amplios planteamientos teóricos en torno a los cristales³³, el polimorfismo³⁴ (relaciones estructura-propiedad y estabilidad química de los polimorfos y las formas amorfas), la farmacocinética³⁵ (procesos farmacocinéticos³⁶), y la biodisponibilidad³⁷, y luego emite su opinión frente a las observaciones efectuadas por la SIC en la Resolución 34867 de 2008 acusada.

Aduce al respecto que en la solicitud de la demandante se reivindican las composiciones de la modificación cristalina I del depsipéptido cíclico de fórmula (I), la cual tiene propiedades fisicoquímicas particulares diferentes de las demás modificaciones cristalinas ya conocidas. Señala, en efecto, que las propiedades fisicoquímicas de las formas cristalinas farmacéuticas dependerán de la estructura interna del cristal, lo cual afecta directamente la biodisponibilidad de los medicamentos, y que las diferencias entre las propiedades fisicoquímicas de dos formas cristalinas, así correspondan al mismo principio activo, tienen implicaciones en la selección del candidato para el desarrollo, el procesamiento, la formulación y la eficiencia del medicamento, concluyendo que en este caso la modificación cristalina reivindicada posee sus propias y características propiedades fisicoquímicas que la hacen única e irrepetible, frente a las demás formas polimórficas cristalinas del depsipéptido cíclico mencionadas en la anterioridad EP 1031565 (cristales I y II y el compuesto amorfo del arte previo, denominado cristal V), que tienen cada una sus propiedades fisicoquímicas características.

Para la Sala, no obstante, las manifestaciones expresadas en el informe aportado por la demandante no tienen la virtud de desmentir los resultados de las valoraciones técnicas que precedieron a la expedición de los actos acusados, ni la fuerza de convicción necesaria para poder tener como infirmada la legalidad de las determinaciones en ellos contenidas, como quiera que, tal y como lo advirtió la

³³ "El estado cristalino. La materia es usualmente clasificada en tres estados: gaseoso, líquido y sólido. [...] Las moléculas se agrupan entonces para formar lo que es macroscópicamente observado como un cuerpo rígido. Las moléculas pueden asumir una disposición al azar, pero un patrón ordenado es más favorecido debido a que él corresponde a un estado de baja energía. Esta disposición ordenada de las moléculas es llamada el estado cristalino. Cuando las moléculas que componen un sólido están acomodadas regularmente, decimos que forman un cristal y al sólido correspondiente lo llamamos sólido cristalino o fase cristalina."

³⁴ "El polimorfismo se refiere a las diferentes formas o posibilidades de ordenamiento interno de un compuesto químico en el estado sólido. De acuerdo con la definición anterior, el polimorfismo existe cuando dos cristales tienen la misma composición química pero diferente estructura interna, incluyendo diferentes dimensiones de la celda unidad y diferente empaquetamiento cristalino."

³⁵ "La farmacocinética es la rama de la farmacología que estudia los procesos a los que un medicamento es sometido a través de su paso por el organismo. Trata de dilucidar qué sucede con un medicamento desde el momento en que es administrado hasta su total eliminación del cuerpo."

³⁶ "Liberación, Absorción, Distribución, Metabolismo y Eliminación."

³⁷ "La biodisponibilidad describe el grado y la velocidad a la cual una sustancia o principio activo es liberada (primer proceso farmacocinético, liberación) desde el medicamento hasta que alcance la circulación sanguínea general."



SIC al alegar de conclusión, el experto no analizó de manera correcta la materia realmente reclamada, que es una composición farmacéutica que contiene un polimorfo ya conocido en el estado de la técnica, ni la comparó con la combinación de enseñanzas de los documentos citados en los actos acusados, partiendo de la premisa equivocada de que la forma polimórfica que se encuentra contenida en las composiciones reclamadas no era conocida, como tampoco sus propiedades fisicoquímicas.

En efecto, el informe técnico allegado apunta a describir la modificación cristalina I como un polimorfo no existente previamente, cuyas propiedades fisicoquímicas no fueran conocidas, y básicamente, a compararla con las otras formas cristalinas ya existentes del depsipéptido (cristales I, II y V), a efectos de resaltar sus características en relación con las de aquellos, lo cual no corresponde con el aspecto central del debate, que se concreta en desvirtuar si las enseñanzas reveladas en las anterioridades D1 y D2, al ser utilizadas conjuntamente por un experto normalmente versado en la materia, permitiría arribar de manera evidente al objeto de la solicitud que se pretende reivindicar en este asunto. El informe, cuando se refiere a las composiciones que contienen depsipéptido señaladas en el D2, se limita a indicar que en aquellas no se encuentra tal principio activo en forma cristalina, información ésta que es aceptada por la SIC en los actos acusados, pero no descarta la posibilidad de que al ensayar las distintas formas cristalinas reveladas en el estado de la técnica con las distintas composiciones conocidas que contienen depsipéptido, se puedan obtener las composiciones que se reivindican en la solicitud de BAYER.

De otro lado, en el informe se precisa que las reivindicaciones objeto de la solicitud de patente de invención no son una derivación evidente del estado de la técnica, sino, por el contrario, han sido el producto del empeño, la dedicación y empleo de la experticia del investigador, quien superó los inconvenientes técnicos existentes a la fecha de la solicitud de la patente de invención colombiana 03-065425 en cuanto al uso de la modificación I de un depsipéptido cíclico en la formulación de medicamentos antiparasitarios, modificación que, pese a ser más estable termodinámicamente, presenta la mayor biodisponibilidad.

Frente a esta afirmación, debe reiterarse lo antes expresado, en cuanto que no resultaba inesperado o sorprendente que la modificación cristalina I (cristal III en D1) en composiciones farmacéuticas presentara buenas propiedades, pues el



estado de la técnica ya lo reconocía así, aunque éstas eventualmente fueran menores respecto de las de otros cristales.

Así mismo, se agrega en el informe que en el proceso inventivo resultó clave la participación del investigador, quien con su esfuerzo intelectual adicional a su experiencia logró mejorar con éxito la actividad de la forma cristalina I. Al respecto, la Sala advierte que en el informe no se explica en qué consistió ese esfuerzo investigativo adicional ni porqué con los conocimientos, medios y procedimientos conocidos por una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente (obtención o mejoramiento de polimorfos) no se habría podido obtener el resultado que pretende patentar, de suerte que no se logra desvirtuar lo concluido por la SIC en los actos acusados, en relación con que el objeto de la demandante se deriva de manera evidente para dicha persona del oficio y no tiene un efecto técnico sorprendente e inesperado en relación con la información que enseña el arte previo.

2.4.6. En este orden, para la Sala no puede predicarse violación del artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, pues como lo concluyó la SIC, la solicitud elevada por BAYER AKTIENGESELLSCHAFT, carece de nivel inventivo. Así mismo, se descarta la violación del artículo 16 de dicha normativa, referido al requisito de novedad, puesto que, como se ha explicado a lo largo de esta providencia, la decisión administrativa acusada se fundó no en la ausencia de este requisito sino en el de nivel inventivo.

2.5. Conclusión.

En ese contexto, considera la Sala que la parte actora no logró desvirtuar la presunción de legalidad de los actos de mandados, lo cual llevará a denegar las pretensiones de la demanda.

Por lo expuesto, el Consejo de Estado en Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

F A L L A:

PRIMERO: DENEGAR las pretensiones de la demanda, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de esta providencia.



SEGUNDO: ENVIAR copia de esta providencia al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de conformidad con lo establecido en el artículo 128 de la Decisión 500 de la Comunidad Andina.

TERCERO: En firme esta providencia, **ARCHÍVESE** el expediente.

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

Se deja constancia que la anterior providencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en la sesión de la fecha.

OSWALDO GIRALDO LÓPEZ
Presidente

NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN

HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ

ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS