

## **INVENCION - Nivel inventivo / INVENTO - Concepto**

En su interpretación prejudicial, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina puntualizó que para determinar si una invención cumplía con el requisito de nivel inventivo, era menester establecer si los conocimientos comprendidos en el estado de la técnica habrían permitido a un experto medio en la materia, obtener la solicitud reivindicada y dar solución del problema técnico que ésta pretendía resolver (...) Asimismo y en relación con el empleo de herramientas conocidas para la obtención del compuesto o procedimiento cuya patente se persigue, el Tribunal señaló que la utilización, mezcla o combinación de elementos divulgados en el estado de la técnica no significa que la invención carezca de altura inventiva, pues, a manera de ejemplo, 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”. Al respecto, trajo a colación lo dicho por el tratadista Daniel R. Zuccherino en su obra “Patentes de Invención”, en cuanto a que “(...) en la práctica, resulta a veces difícil determinar si existe un ‘nuevo resultado’, porque éste puede consistir incluso en un resultado mejor que el conocido (por ejemplo, la calidad sonora de un disco compacto con un disco de vinilo). Si el aporte implica un adelanto y se ha hecho alguna contribución novedosa y útil, se considera que hay invento”.

### **NIVEL INVENTIVO - Existencia / MESILATO DE ZIPRASIDONA TRIHIDRATO - No estaba comprendido en el estado de la técnica / MESILATO DE ZIPRASIDONA TRIHIDRATO - Nivel inventivo / PATENTE DE INVENCION - Otorgada al Mesilato de Ziprasidona Trihidrato al tener características de solubilidad, higroscopía y estabilidad termodinámica que permitieron la formulación inyectable del compuesto ziprasidona como antipsicótico**

Durante la etapa probatoria se dispuso la práctica de testimonios de dos ingenieros químicos y del investigador inventor del “Mesilato de ziprasidona trihidrato”, quienes declararon acerca del nivel inventivo de dicha composición (...) Observa la Sala que los conceptos y consideraciones de los Doctor Fierra Medina y del profesor Henaó Martínez, resultan coincidentes con aquéllos expuestos por el Doctor Frank R. Busch investigador de PFIZER INC., e inventor del “Mesilato de ziprasidona trihidrato” (...) en que el compuesto “Mesilato de ziprasidona trihidrato” no estaba comprendido en el estado de la técnica al momento de presentarse la solicitud de patente, es decir que resultaba novedoso. Adicionalmente, concuerdan al afirmar que el mesilato de ziprasidona presentaba un problema técnico de solubilidad y estabilidad que impedía su formulación inyectable, el cual quedó resuelto al obtenerse su forma trihidratada que reunía las características de solubilidad, estabilidad termodinámica e higroscopía requeridas, propiedades que no podían derivarse en forma obvia del estado de la técnica, habida cuenta de que no es posible anticipar las características de un polimorfo (forma cristalina de un compuesto) o un hidrato y, por ende, no siendo predecibles las características del Mesilato de Ziprasidona Trihidrato (...) Así pues, el nivel inventivo del “Mesilato de Ziprasidona Trihidrato”, compuesto no comprendido en el estado de la técnica (novedoso), radica en las características de solubilidad, higroscopía y estabilidad termodinámica no esperadas ni predecibles del compuesto ziprasidona, las cuales permitieron su formulación inyectable (nivel inventivo). Adicionalmente, la solicitud de patente de invención contiene el procedimiento a través del cual puede obtenerse el “Mesilato de Ziprasidona Trihidrato” y, bajo esa perspectiva, también goza del requisito de altura inventiva, pues según afirma la Superintendencia de Industria y Comercio, tratándose de solicitudes de patentes que versen sobre formas cristalinas, el salto cualitativo en el estado de la técnica comporta la

disposición de un procedimiento que permita la producción de un compuesto cristalino que se diferencie del compuesto comprendido en el estado de la técnica, como ocurre en el asunto de la referencia, ya que el citado compuesto es diferente a aquéllos referidos en las anterioridades EP0281309 y EP0584903 y, además, posee cualidades químicas distintas. No puede perderse de vista que, según expuso el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en su Interpretación Prejudicial el nuevo resultado propuesto en una solicitud de patente “puede consistir incluso en un resultado mejor que el conocido... Si el aporte implica un adelanto y se ha hecho alguna contribución novedosa y útil, se considera que hay invento” y está suficientemente acreditado que el “Mesilato de Ziprasidona Trihidrato” mejoró las propiedades de la ziprasidona, en el entendido de que abrió una posibilidad para su formulación inyectable como antipsicótico, la cual no estaba comprendida en el estado de la técnica. Dicho lo anterior, esta Sala accederá a las pretensiones de la sociedad PFIZER., INC, toda vez que durante el proceso quedó suficientemente acreditado que el compuesto “Mesilato de Ziprasidona Trihidrato” reúne los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial a los que hacen referencia el artículo 1º de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

**FUENTE FORMAL:** DECISION 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA – ARTICULO 1 / DECISION 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA – ARTICULO 2 / DECISION 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA – ARTICULO 4 / DECISION 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA – ARTICULO 5 / CODIGO DE PROCEDIMIENTO CIVIL – ARTICULO 233 / CODIGO DE PROCEDIMIENTO CIVIL – ARTICULO 227

## **CONSEJO DE ESTADO**

### **SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO**

#### **SECCION PRIMERA**

**Consejero ponente: MARIA CLAUDIA ROJAS LASSO**

Bogotá, D.C., quince (15) de septiembre dos mil once (2011)

**Radicación número: 11001-03-24-000-2003-00003-01**

**Actor: PFIZER INC.**

**Demandado: SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**Referencia: ACCION DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO**

Se decide en única instancia la acción de nulidad y restablecimiento del derecho promovida por PFIZER INC. contra las Resoluciones 07928 de 2002 (14 de marzo) y 21757 de 2002 (15 de julio), mediante las cuales la Superintendencia de Industria y Comercio negó la patente de invención titulada “SAL MESILATO

TRIHIDRATO DE 5-(2-(4-(1,2-BENZOISOTIAZOL-3-IL)-1-PIPERAZINIL)ETIL)-5-COLORO-1,3-DIHIDRO-2H-INDOL-2-ONA TRIHIDRATO”.

## **I. LA DEMANDA**

PFIZER INC., domiciliada en Nueva York -Estados Unidos-, mediante apoderado, presentó demanda de nulidad y restablecimiento del derecho en los siguientes términos:

### **1.1. Pretensiones**

- Que se declare nula la Resolución N° 07928 de 14 de marzo de 2002, mediante la cual la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente a las dos reivindicaciones pendientes de invención titulada “SAL MESILATO TRIHIDRATO DE 5-(2-(4-(1,2-BENZOISOTIAZOL-3-IL)-1-PIPERAZINIL)ETIL)-5-COLORO-1,3-DIHIDRO-2H-INDOL-2-ONA TRHIDRATO”.
- Que se declare nula la Resolución N° 21757 de 15 de julio de 2002, mediante la cual la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió el recurso de reposición presentado contra la Resolución N° 07928 de 2002 (14 de marzo), confirmándola.
- Que, en consecuencia y a título de restablecimiento del derecho, se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder la patente solicitada para las 2 reivindicaciones pendientes o, en su defecto, para aquellas reivindicaciones que esta Corporación considere que cumplen con los requisitos de patentabilidad.

### **1.2. Los Hechos**

El 28 de abril de 1997, PFIZER INC. presentó ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, solicitud de patente de invención, en 7 reivindicaciones, para “SAL MESILATO TRIHIDRATO DE 5-(2-(4-(1,2-BENZOISOTIAZOL-3-IL)-1-PIPERAZINIL)ETIL)-5-COLORO-1,3-DIHIDRO-2H-INDOL-2-ONA TRHIDRATO”, en adelante MESILATO TRIHIDRATO DE ZIPRASIDONA y para una composición farmacéutica que contiene esa sal para el tratamiento de trastornos psicóticos.

Mediante Concepto Técnico N° 918 de 22 de julio de 1997, la Superintendencia requirió a PFIZER INC., para que se pronunciara sobre el primer examen de forma, particularmente, sobre el arte final de la figura característica de la solicitud y para que avalara la traducción de la solicitud de patente, ante el Ministerio de Relaciones Exteriores.

Tal solicitud fue atendida oportunamente por PFIZER INC., mediante memorial de 16 de septiembre de 1997, cumpliendo las observaciones de carácter técnico, indispensables para la publicación de la solicitud en la Gaceta de la Propiedad Industrial.

El 25 de julio de 2001, la Superintendencia de Industria y Comercio profirió su examen técnico de fondo, dentro del cual propuso objeción de novedad de la patente solicitada, con fundamento en las anterioridades EP0584903 y EP0281309 y objetó las reivindicaciones 3 a 7 de la solicitud, por cuanto, a su juicio, pretendían reclamar un método terapéutico no patentable, conforme al literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

Oportunamente, PFIZER INC. desistió de las reivindicaciones 3 a 7 de su solicitud relacionadas con un método de tratamiento y expuso ante la Superintendencia las razones por las que consideraba que las reivindicaciones 1 y 2 sí cumplían con el requisito de novedad.

Sin embargo, mediante Resolución N° 07928 de 2002 (14 de marzo) la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente a las reivindicaciones 1 y 2, puesto que las anterioridades EP0584903 y EP0281309 afectaban su novedad y nivel inventivo.

Inconforme con tal decisión, PFIZER INC. presentó recurso de reposición alegando que el MESILATO TRIHIDRATO DE ZIPRASIDONA presenta mayor solubilidad que la sal monhidrato y conserva una estabilidad termodinámica adecuada, características fisicoquímicas que no fueron divulgadas en las anterioridades referidas por la Superintendencia. Además, el documento EP 0584903 reivindica el hidrocloreuro monohidrato de ziprasidona, mas no el mesilato trihidrato de ziprasidona, de manera que no afecta la novedad de la invención cuya patente pretende.

En cuanto a la presunta falta de nivel inventivo, aseguró que el estado de la técnica no permitía a una persona versada en el arte, concluir que por medio de una hidratación de tercer grado de la sal de mesilato de ziprasidona, se obtendría mayor solubilidad y estabilidad termodinámica óptima para preparaciones acuosas y añadió que el hecho de utilizar una herramienta conocida en el estado de la técnica, no hace evidente el resultado.

El recurso de reposición fue resuelto por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante Resolución N° 21757 de 2002 (15 de julio), confirmando lo dispuesto en la Resolución N° 07928 de 2002.

### **1.3. Normas violadas y concepto de la violación**

La demandante considera que la decisión adoptada por la Superintendencia de Industria y Comercio contraría los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, así como el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo.

Precisa que su solicitud de patente se refiere a una sal de MESILATO TRIHIDRATO DE ZIPRASIDONA y a composiciones farmacéuticas en presentación inyectable para el tratamiento de enfermedades psicóticas. En efecto, luego de varios estudios logró desarrollarse una sal que ofreció la mejor respuesta para las necesidades específicas de las formas inyectables, esto es, (i) alta solubilidad, respecto de la forma monohidratada de esa sal y (ii) alta estabilidad termodinámica, la cual impide que se presenten cambios durante el almacenamiento del medicamento (no es higroscópica<sup>1</sup>).

**1.3.1.** Así, en el estado de la técnica era conocido que la sal de mesilato monohidrato de ziprasidona tenía buena estabilidad, pero no la solubilidad requerida para preparaciones inyectables, motivo por el cual sólo se presentaba comercialmente en formas de dosificación orales como tabletas y comprimidos.

---

<sup>1</sup> Higroscopía es un término usado para describir materias sólidas o líquidas que captan y retienen vapor de agua del aire. A una sustancia se le llama higroscópica cuando absorbe o atrae la humedad del aire; que tiene afinidad con la humedad y es susceptible de modificarse por esta causa.

El artículo 18 de la Decisión 486 establece que una invención goza de 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*; contrario *sensu* una invención carece de nivel inventivo, cuando sin haberla desarrollado o sin haber hecho alguna prueba tendiente a ella, se sabe de antemano o se puede predecir, con un alto grado de certeza, que va a producir los efectos y características requeridas y estipuladas.

Agrega que “la persona versada en la materia” es una ficción legal que supone la existencia de un técnico que habla todos los idiomas, tiene acceso a todas las bibliotecas y fuentes de información, pero no goza de suficiente creatividad para tomar toda o parte de esa información y, mediante un proceso creativo, desarrollar una composición novedosa que proporcione un salto cualitativo en la tecnología, salvo que ese mismo estado de la técnica le proporcione una enseñanza para hacerlo y le ofrezca garantías de éxito respecto a la solución.

En el asunto de la referencia, previa a la solicitud de patente de MESILATO TRIHIDRATO DE ZIPRASIDONA no se había divulgado un polimorfo de ziprasidona que cumpliera los parámetros necesarios para permitir su formulación inyectable, de manera que cuando se desarrolló ese nuevo polimorfo con higroscopía reducida y mayor estabilidad en almacenamiento, se solucionó el problema de la formulación inyectable.

Al respecto, puso de presente que las formas polimórficas<sup>2</sup> no pueden predecirse a partir del estado de la técnica, puesto que dependen de las características del compuesto y de las condiciones del proceso de cristalización siendo necesaria la experimentación y la habilidad del investigador para llegar a la forma polimórfica deseada, tanto más cuando los polimorfos pueden formarse durante el proceso de cristalización o también durante operaciones de tipo farmacéutico tales como pulverización, mezclado, granulación, secado o compresión. En este punto, destaca que para la preparación de polimorfos no existe un procedimiento rutinario con patrones previamente establecidos, pues incluso ocurre que luego de una

---

<sup>2</sup> Las distintas formas cristalinas que puede adoptar una sustancia, todas ellas de idéntica composición química, se conocen como formas polimórficas. Los polimorfos presentan diferencias en algunas propiedades fisicoquímicas como densidad, comportamiento óptico, punto de fusión, solubilidad, velocidad de reacción, etc., las cuales tienen una enorme implicación en la formulación y fabricación del medicamento, en su estabilidad y también en su actividad biológica.

larga experimentación, no es posible llegar al polimorfo deseado para el fin propuesto.

Agrega que las anterioridades EP 0281309 y EP 0584903 no sugieren ni evidencian la preparación de formas inyectables de ziprasidona sirviéndose de las ventajas mostradas por la SAL DE MESILATO TRIHIDRATO DE ZIPRASIDONA, la cual no existía en el estado de la técnica como reconoció la Superintendencia de Industria y Comercio.

De otro lado, hace hincapié en que la Superintendencia parte del criterio errado de que la utilización de herramientas comprendidas en el estado de la técnica implica, *per se*, falta de nivel inventivo de la invención cuya patente se pretende, pasando por alto que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sostiene que si bien la invención debe ser el resultado de una actividad creativa del hombre, ello no significa que no puedan usarse procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, por cuanto, por ejemplo en el área de los inventos químicos o biotecnológicos, es común que aplicando procedimientos conocidos puedan obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia.

Igualmente, advierte que la Superintendencia erró al señalar en los actos acusados que *"(...)es conocido por cualquier químico farmacéutico que los trihidratados siempre son más solubles de su forma no hidratada"*, pues tal afirmación no es cierta respecto de las cuatro formas polimórficas de la sal de mesilato de ziprasidona, a saber: trihidrato, dihidrato, monohidrato y anhidro, donde la más soluble es la forma no hidratada (anhidro), de donde se sigue que no es obvio desarrollar formas hidratadas para lograr mayor solubilidad de un compuesto.

**1.3.2.** De acuerdo con los argumentos precedentes, es evidente que el MESILATO TRIHIDRATO DE ZIPRASIDONA cumple con el requisito de nivel inventivo y, por ende, debía concederse el privilegio de patente, conforme a lo preceptuado por el artículo 14 de la Decisión 486. Así lo entendieron las Oficinas de Ecuador y Perú, países que hacen parte de la Comunidad Andina.

**1.3.3.** Por último, asevera que en tanto las resoluciones acusadas se fundamentaron en conceptos erróneos, están viciadas de nulidad por

incongruencia entre los motivos que debieron servir de sustento a la decisión, y aquéllos que le eran realmente aplicables.

En efecto, según expuso el Consejo de Estado en sentencia de 9 de mayo de 1979, el vicio de falsa motivación se estructura cuando “(...) *la administración, para sustentar la expresión de su voluntad, en forma errónea o intencional le da visos de realidad a una explicación que no cabe dentro de la categoría de lo verídico, o bien abusa de las atribuciones que los ordenamientos legales o reglamentarios le han asignado o toma un camino equivocado en el ejercicio de las mismas*”.

#### **1.4. Contestación de la demanda**

La Superintendencia de Industria y Comercio, actuando a través de apoderado, solicitó a esta Corporación no acceder a las pretensiones de la sociedad PFIZER INC., puesto que carecen de fundamentos de derecho válidos.

Preliminarmente, precisó que los polimorfos son formas cristalinas diferentes del mismo compuesto que plantean una dificultad, cual es asegurar un método de preparación reproducible de un polimorfo específico para prevenir su transformación espontánea a una forma indeseable, habida cuenta de que variaciones mínimas en las condiciones de preparación pueden conducir a la obtención de una forma que no es la más estable o que no es la necesaria o deseada.

Así, es claro que aunque ciertos compuestos pueden formar polimorfos, dicho fenómeno no enseña de manera general a la persona versada en la materia, cuáles compuestos pueden formar estas estructuras cristalinas, entre ellas solvatos, o qué utilidad o aplicación comercial tendrían estos cristales hipotéticos, salvo que el estado de la técnica sugiera qué método seguir para obtener, de manera altamente probable, un polimorfo determinado.

Por consiguiente, tratándose de invenciones que versen sobre formas cristalinas de un compuesto conocido, el privilegio de invención se concede por la creatividad y racionalidad aplicada para la disposición de las condiciones específicas (el procedimiento) que permita la producción del compuesto cristalino que se diferencie inequívocamente del compuesto comprendido en el estado de la



técnica, supuesto bajo el cual la Superintendencia realizó el examen de patentabilidad de la invención MESILATO TRIHIDRATO DE ZIPRASIDONA.

A juicio de la Superintendencia, si el estado de la técnica sugiere una solución, aunque sea especulativa, y luego de los ensayos y experimentos necesarios se observa que la solución es efectiva, debe concluirse que para la persona versada en la materia tal solución es obvia, por cuanto el resultado no constituye un hecho inesperado. Además, no puede perderse de vista que aunque la utilización de herramientas conocidas puede llevar a resultados no evidentes para una persona versada en la materia, no necesariamente conducen a resultados inesperados.

Destacó que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que permita determinar si a la invención objeto de estudio se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos existentes en el estado de la técnica, al momento de presentarse la solicitud, en cuyo caso la invención constituiría un paso más allá de lo existente.

Con base en los argumentos precedentes, la Superintendencia concluyó que la solución al problema técnico planteado en la solicitud de patente, esto es el mejoramiento de la solubilidad de la Ziprasidona, resultaba obvia a partir de las anterioridades EP0281309 y EP 0584903, tanto más porque es una práctica investigativa usual que, en los estudios de pre-formulación farmacéuticos se identifiquen las formas polimórficas y pseudopolimórficas del fármaco en cuestión, así como sus propiedades físicas, químicas, su estabilidad termodinámica y los factores de interconversión.

Por ende, las citadas anterioridades sí sugerían a una persona normalmente versada en la materia, la cristalización de las sales de ziprasidona, entre ellas el mesilato o metanosulfonato, así como la forma hidratada correspondiente a través de la cristalización o recristalización; luego, la obtención de un hidrato de un compuesto, si bien constituye un cambio físico importante, no es un cambio sustancial como para ser considerado novedoso o inventivo, y tampoco lo son la mayor solubilidad y estabilidad del compuesto.

En efecto, existen parámetros que orientan al investigador a la obtención del polimorfo deseado. Por ejemplo, para obtener formas solvatadas o hidratadas se utiliza el proceso de recristalización, correspondiendo al investigador encontrar

cuál es la forma más adecuada para obtener el resultado que pretende, ya sea mayor solubilidad, estabilidad termodinámica o disponibilidad; además, la forma trihidratada del mesilato de ziprasidona no soluciona ningún problema técnico, pues su solubilidad no es tan óptima como su forma anhidra, siendo obvio que se utilice siempre la forma más soluble y estable del compuesto o fármaco, para ser administrada al paciente.

Sobre la novedad de la solicitud de patente, la Superintendencia de Industria y Comercio aseveró que el mesilato de ziprasidona fue revelado en las anterioridades EP 0584903 y EP 0281309 y aunque la forma trihidrato de la sal de mesilato ziprasidona no está comprendida en tales documentos, la anterioridad EP 0584903 habla de recristalización y tácitamente se refiere a la obtención de solvatos dentro de los que se encuentran las formas hidratadas y, de cualquier manera, esa forma no representa un cambio estructural en la molécula ni una ventaja importante importante en su actividad farmacológica.

Por último, alegó que los actos demandados fueron debidamente motivados, pues con tal propósito la entidad elabora un Concepto Técnico al que se hace referencia en las resoluciones mediante las cuales fue negado el privilegio de patente a favor de PFIZER INC.

## **II. TESTIMONIOS RENDIDOS DENTRO DEL PROCESO**

Mediante auto de 19 de septiembre de 2003, la Consejera Ponente decretó el testimonio de los Profesores JOSÉ ANTONIO HENAO (PhD. en Química) y RICARDO FIERRO y del Doctor FRANK BUSCH, para que declararan acerca de la altura inventiva de la solicitud de patente presentada por PFIZER INC.

A tales testimonios se hará referencia en el acápite de consideraciones, en aquello que resultare pertinente. No obstante, a continuación se referirán sus títulos a efectos de dar por sentada su idoneidad y criterio técnico para pronunciarse acerca de la invención cuya patente solicita la demandante y su nivel inventivo.

Profesor RICARDO FIERRO MEDINA.

- Ingeniero Químico de la Universidad Nacional
- PhD. Química Orgánica de la Universidad de Massachusets – Estados Unidos.
- Instancia Post- Doctorado en la Universidad de Idaho.
- Docente de Química Orgánica de la Universidad Nacional.
- Desarrollo de proyectos de investigación en el área de síntesis orgánica que incluyen proyectos para la obtención, purificación y caracterización de moléculas orgánicas u organometálicas con actividad catalítica o biológica.

Profesor JOSÉ ANTONIO HENAO

- Ingeniero Químico
- Docente de la Universidad Industrial de Santander – Escuela de Química.
- Investigación en el área de cristalografía

Doctor FRANK R. BUSCH

- Empleado de PFIZER INC., en el área de investigación.
- Inventor de la “SAL MESILATO TRIHIDRATO DE 5-(2-(4-(1,2-BENZOISOTIAZOL-3-IL)-1-PIPERAZINIL)ETIL)-5-COLORO-1,3-DIHIDRO-2H-INDOL-2-ONA TRIHIDRATO”.

**III. CONCEPTO DEL MINISTERIO PÚBLICO**

La Procuraduría Primera Delegada ante el Consejo de Estado, solicitó requerir la interpretación prejudicial al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, para los efectos previstos en la Ley 70 de 1980, artículos 23 y siguientes.

**IV. LA INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL**

A solicitud de la Sala, se obtuvo la interpretación prejudicial del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, respecto de las normas de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. Las conclusiones de la interpretación brindada dentro del proceso radicado en esa Corporación con el número 032-IP-2010, se citan a continuación.

**“PRIMERO:** Si la norma sustancial vigente para la fecha de la solicitud de título de patente ha sido derogada y reemplazada por otra en el curso del

procedimiento correspondiente, aquella norma, la derogada, será la aplicable para determinar si se encuentran cumplidos o no los requisitos que se exigen para la expedición de la patente de invención. Cosa distinta ocurre con la norma procesal, cuya aplicación es de carácter inmediato, es decir, procede sobre los hechos producidos posteriormente a su entrada en vigencia, rigiendo las etapas de procedimiento que aún no se hubiesen cumplido.

De la solicitud de interpretación prejudicial remitida por el Consultante y de los documentos anexos, se desprende que la solicitud de patente de invención “**SAL MESILATO TRIHIDRATO DE 5-(2-(4-(1,2-BENZOISOTIAZOL-3-IL)-1-PIPERAZINIL)ETIL)-6-CLORO-1,3-DIHIDRO-2H-INDOL-2-ONA**”, se efectuó en vigencia de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y, por lo tanto, es esa la norma sustancial que debe aplicar el Juez Consultante. Además, el artículo 48 de la Decisión 486 era la norma procesal vigente al momento de expedirse las resoluciones demandadas.

**SEGUNDO:** 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.

Con el requisito del nivel inventivo, se pretende dotar al examinador técnico de un elemento que le permita determinar si la invención objeto de estudio no se habría podido alcanzar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica.

**TERCERO:** Dentro del Ordenamiento Jurídico Andino no hay norma especial para resolver sobre el nivel inventivo de mezclas y / o 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 se que no tiene nivel inventivo.

**CUARTO:** El examen de patentabilidad que realizan las Oficinas de Patentes es autónomo e independiente, de conformidad con lo expresado en la presente providencia.

**QUINTO:** De conformidad con lo dispuesto en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el acto que conceda o deniegue una patente de invención debe dar cuenta del examen definitivo de patentabilidad, el cual puede estar sustentado en opiniones de expertos u organismos tecnológicos idóneos de conformidad con el artículo 46 de la misma Decisión.”

## V. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

**4.1.** La Superintendencia de Industria y Comercio reiteró lo dicho en la contestación de la demanda.

**4.2.** PFIZER INC., reiteró los argumentos expuestos en su demanda y precisó que el debate no gira en torno a si se conocía la ziprasidona o si existían otras formas farmacéuticamente aceptables de esa molécula, sino a si el desarrollo del polimorfo (sal de mesilato trihidratada de ziprasidona), al permitir la fabricación de formas de dosificación inyectables, por contar con una solubilidad aumentada, pero a la vez ser termodinámicamente estable y no higroscópica, cuenta con el nivel inventivo requerido para ser meritoria del privilegio de patente.

Alegó que las anterioridades referidas por la Superintendencia de Industria y Comercio no sugieren a la persona versada en la materia, la preparación de formas inyectables de ziprasidona, valiéndose de las ventajas observadas en la sal de mesilato trihidrato de ziprasidona, y así lo corroboran los testimonios rendidos dentro del proceso.

## **VI. CONSIDERACIONES DE LA SALA**

Debe la Sala determinar si a la luz de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, la solicitud de patente de invención "SAL MESILATO TRIHIDRATO DE 5-(2-(4-(1,2-BENZOISOTIAZOL-3-IL)-1-PIPERAZINIL)ETIL)-5-COLORO-1,3-DIHIDRO-2H-INDOL-2-ONA TRIHIDRATO" presentada por la sociedad PFIZER INC., cuenta con la altura inventiva necesaria para ser patentada.

Es del caso advertir que aunque las normas comunitarias invocadas por la sociedad PFIZER INC., fueron los artículos 14 y 18 de la Decisión 486, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina indicó que la normatividad aplicable al asunto de la referencia es la contenida en la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, específicamente los artículos 1, 2, 4 y 5 vigentes al momento de solicitarse el privilegio de patente de invención.

En consecuencia, la demanda de la referencia y el estudio de los cargos respectivos se adelantará conforme a lo dispuesto en la Decisión 344, circunstancia que no afecta sustancialmente el desarrollo del proceso, ya que las normas de la Decisión 486 invocadas, tienen plena correspondencia con aquellas interpretadas por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

El texto de las normas invocadas es el siguiente:

**Artículo 1.-** Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

**Artículo 2.-** Una invención es 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, por una utilización 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 prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido se publique.

(...)

**Artículo 4.-** 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 5.-** Se considerará que una invención 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.

La sociedad demandante alega que la invención denominada "MESILATO TRIHIDRATO DE ZIPRASIDONA" tiene nivel inventivo suficiente para obtener el privilegio de patente, puesto que soluciona los problemas de solubilidad que impedían la formulación inyectable del compuesto ziprasidona, bajo las condiciones de estabilidad termodinámica y reducida higroscopía exigidas para ser puesta en el comercio.

Al respecto, destaca que una persona versada en la materia no habría derivado del estado de la técnica la invención cuya patente solicita, puesto que las anterioridades referidas por la Superintendencia no mencionan la forma trihidratada de la sal mesilato de ziprasidona, la cual corresponde a un polimorfo

cuyas características no resultaban predecibles, pues el proceso de cristalización a partir del cual surge es, por naturaleza, impredecible como reconoce la misma Superintendencia.

En efecto, antes de presentarse la solicitud de patente no existía en el estado de la técnica un polimorfo de ziprasidona que cumpliera los parámetros necesarios para preparar una formulación inyectable de esa molécula y, por ende, cuando los inventores lo descubrieron, dieron solución a ese problema técnico – científico, tanto más porque esa formulación garantizaba mayor estabilidad en su almacenamiento.

El hecho de que el proceso de cristalización fuese conocido en el estado de la técnica, no resta altura inventiva al “MESILATO DE ZIPRASIDONA TRIHIDRATO”, pues la formación de polimorfos puede ocurrir en tales procesos o durante operaciones farmacéuticas, sin que exista una regla patrón para su obtención, motivo por el cual la Superintendencia no pudo referir ningún documento que divulgara los pasos necesarios para obtener tal compuesto.

A su turno, la Superintendencia de Industria y Comercio manifiesta que el estado de la técnica sugería una solución especulativa para el problema de solubilidad y formulación inyectable de la sal de ziprasidona, cual era someterla al proceso de cristalización empleando agua como solvente para obtener una forma hidratada del compuesto (trihidrato), pues el mesilato de ziprasidona ya estaba divulgado en las anterioridades EP 0281309 y EP 0584903. Entonces, si el compuesto estaba comprendido en el estado de la técnica, su forma hidratada no constituye un avance susceptible de ser patentado, como quiera que químicamente una molécula hidratada es igual a su forma base y en el examen de patentabilidad, lo que se analiza es si hay cambios estructurales que hagan variar químicamente la molécula y si tales cambios, reportan una ventaja importante en su actividad.

Dicho lo anterior, la Sala entrará a estudiar si el compuesto “MESILATO DE ZIPRASIDONA TRIHIDRATO” tiene el nivel inventivo suficiente para ser patentable o si, por el contrario, las reivindicaciones 1 y 2 allí contenidas resultaban obvias y podían derivarse del estado de la técnica existente al momento de presentarse la solicitud.

En su interpretación prejudicial, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina puntualizó que para determinar si una invención cumplía con el requisito de nivel inventivo, era menester establecer si los conocimientos comprendidos en el estado de la técnica habrían permitido a un experto medio en la materia, obtener la solicitud reivindicada y dar solución del problema técnico que ésta pretendía resolver. Igualmente, advirtió lo siguiente:

“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 uno (sic) 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**”.<sup>3</sup>

Asimismo y en relación con el empleo de herramientas conocidas para la obtención del compuesto o procedimiento cuya patente se persigue, el Tribunal señaló que la utilización, mezcla o combinación de elementos divulgados en el estado de la técnica no significa que la invención carezca de altura inventiva, pues, a manera de ejemplo, 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”*.

Al respecto, trajo a colación lo dicho por el tratadista DANIEL R. ZUCCHERINO en su obra “PATENTES DE INVENCION”, en cuanto a que *“(…) en la práctica, resulta a veces difícil determinar si existe un ‘nuevo resultado’, **porque éste puede consistir incluso en un resultado mejor que el conocido** (por ejemplo, la calidad sonora de un disco compacto con un disco de vinilo). **Si el aporte implica un adelanto y se ha hecho alguna contribución novedosa y útil, se considera que hay invento**”*.

Ahora bien, como se expuso en el acápite III de esta providencia, durante la etapa probatoria se dispuso la práctica de testimonios de dos ingenieros químicos y del investigador inventor del “MESILATO DE ZIPRASIDONA TRIHIDRATO”, quienes declararon acerca del nivel inventivo de dicha composición. Sus consideraciones

---

<sup>3</sup> Cuaderno dos, folio 531



serán tenidas en cuenta como quiera que, en términos del artículo 227 del Código de Procedimiento Civil<sup>4</sup>, se trata de personas especialmente calificadas por sus conocimientos técnicos y científicos sobre la materia y, por ende, están legalmente facultadas para rendir conceptos.

En efecto y aun cuando el artículo 233 del Código de Procedimiento Civil, establece que la prueba pericial es procedente para verificar hechos que interesen al proceso y requieran especiales conocimientos científicos o técnicos, en el asunto de la referencia no se estimó necesario decretar su práctica, habida cuenta de que los testimonios practicados durante la etapa de pruebas abierta mediante auto de 19 de septiembre de 2003, fueron rendidos por ingenieros químicos cuyos idoneidad no fue objetada ni tachada por la Superintendencia de Industria y Comercio, como tampoco fueron objetados los conceptos que rindieron durante la diligencia.

Precisado lo anterior, la Sala hará referencia a lo dicho por los testigos acerca del nivel inventivo de la composición "MESILATO DE ZIPRASIDONA TRIHIDRATO" frente a las anterioridades EP584903 y EP0281309 invocadas por la Superintendencia de Industria y Comercio, las cuales sirvieron de fundamento para negar el privilegio de invención a favor de PFIZER LTDA.

Cuestionado acerca de si las divulgaciones referidas por la Superintendencia resultaba tornaban obvia la respuesta técnica para mejorar la solubilidad de la ziprasidona, el testigo RICARDO FIERRO MEDINA manifestó que *"Las anterioridades EP0584903 y EP281309 no se relacionan con el tema de la solubilidad sino con la obtención de los compuestos. Es por esta razón que dentro de las posibilidades para la obtención de sales se cubren los mesilatos. **El tema de la hidratación en un sistema cristalino como el mesilato de ziprasidona no***

---

<sup>4</sup> ARTÍCULO 227. FORMALIDADES PREVIAS AL INTERROGATORIO. Los testigos no podrán escuchar las declaraciones de quienes les precedan.

Presente e identificado el testigo, el juez le exigirá juramento de decir lo que le conste sobre los hechos que se le pregunten y de que tenga conocimiento, previniéndole sobre la responsabilidad penal en que incurre quien jura en falso. Quedan exonerados del juramento los impúberes.

El juez rechazará las preguntas manifiestamente impertinentes y las superfluas por ser repetición de una ya respondida, a menos que sean útiles para precisar la razón de la ciencia del testigo sobre el hecho, y las que recaigan sobre hechos que perjudiquen al testigo, caso de que éste se oponga a contestarla. Rechazará también las preguntas que tiendan a provocar conceptos del declarante que no sean necesarios para precisar o aclarar sus percepciones, **excepto cuando se trate de una persona especialmente calificada por sus conocimientos técnicos, científicos o artísticos sobre la materia.** Estas decisiones no tendrán recurso alguno.

**es fácil de predecir sin la experimentación adecuada, por lo que anticipar las características de solubilidad de una sal determinada puede ser muy difícil**<sup>5</sup>

Sobre el argumento de la Superintendencia en cuanto a que “(...) los documentos citados como referencia del estado de la técnica mencionan la ziprasidona en forma de sal y una de ellas mesilato la cual sufre un proceso de recristalización por lo que es claro que se está obteniendo una forma hidratada (dihidrato o trihidrato) de una sal de mesilato de ziprasidona”<sup>6</sup>; el testigo fue enfático al señalar que “En el proceso de cristalización o recristalización de los compuestos efectivamente es posible plantear diferentes niveles de hidratación, pero **eso no quiere decir que un experto pueda predecir que su sistema cristalino va a ser más estable y qué características de solubilidad pueda tener**. Se podría decir que éste sistema podría tener diferentes niveles de hidratación, monohidrato, dihidrato, pentahidrato, etc., pero sin experimentación **es muy difícil predecir de todas estas posibilidades cuál es la mejor forma**”<sup>7</sup>.

Por último, el Doctor RICARDO FIERRA MEDINA advirtió que una persona normalmente versada en la materia no habría podido obtener de forma obvia el “MESILATO DE ZIPRASIDONA TRIHIDRATO” referido en las reivindicaciones 1 y 2 de la solicitud de patente presentada por PFIZER INC., dado que las anterioridades EP0281309 y EP0584903 no contienen soporte experimental científico para su obtención.

A su turno, el profesor JOSÉ ANTONIO HENAO MARTÍNEZ consideró que el salto cualitativo en el estado de la técnica, contenido en la solicitud de patente presentada por PFIZER INC., estaba dado en que “**precisamente el inconveniente que se tenía era esa inestabilidad del primer material ya en este invento [mesilato de ziprasidona], en este nuevo invento se ha logrado obtener un trihidrato que ofrece la posibilidad incluso, de ser adicionalmente utilizado como fármaco en presentación más soluble para ser administrado en forma inyectable.**”<sup>8</sup>

---

<sup>5</sup> Cuaderno principal, folio 149

<sup>6</sup> Resolución N° 21757 de 2002 (15 de julio), mediante la cual la Superintendencia de Industria y Comercio confirmó la decisión contenida en la Resolución N° 07928 de 2002, por medio de la cual negó el privilegio de invención del “MESILATO DE ZIPRASIDONA TRIHIDRATO”.

<sup>7</sup> Cuaderno principal, folio 150

<sup>8</sup> *Ibid*, folio 193.

De esta forma, a juicio del profesor HENAO MARTÍNEZ, el nivel de creatividad implícito en la composición “MESILATO DE ZIPRASIDONA TRIHIDRATO” radica en que **“(…) se logró mejorar las propiedades del compuesto o la sal que estaban reportados, lo cual las hace mejor utilizable con una mayor o mejor grado de disponibilidad de la misma, y bueno principalmente para su utilización en la presentación inyectable. En términos generales ese grado de creatividad radica en que se logró encontrar las condiciones exactas para la obtención de este trihidrato siendo estable y siendo reproducible, o sea, con esta técnica y éstas condiciones siempre voy a obtener un mismo trihidrato”**.<sup>9</sup>

Observa la Sala que los conceptos y consideraciones de los Doctor FIERRA MEDINA y del profesor HENAO MARTÍNEZ, resultan coincidentes con aquéllos expuestos por el Doctor FRANK R. BUSCH investigador de PFIZER INC., e inventor del “MESILATO DE ZIPRASIDONA TRIHIDRATO” quien en su testimonio, afirmó lo siguiente:

“El documento EP0281309 es el caso básico donde se divulgan un gran número de compuestos, incluyendo la ziprasidona, y se reclama su uso como anti-sicóticos. No existe una divulgación específicos que podría ser usada por una persona versada en el arte para predecir la existencia o las características de una forma particular de polimorfo o solvato. Sólo existe una lista ilustrativa que proporciona 19 sales farmacéuticamente aceptables, pero sólo se divulgan ejemplos para la sal de hidrocloreuro. Así las cosas, aunque se divulga la posibilidad de formar estas sales, **no se proporciona una enseñanza que motivaría a una persona versada en el arte para escoger una sal de ácido específica de esta lista, y menos predecir las características de las sales que posiblemente se formen.**

(…) **El desarrollo previo de la ziprasidona se hizo sobre la sal de hidrocloreuro en la forma de tableta/cápsula. Específicamente, la forma en cápsula contiene el monohidrato de la sal de hidrocloreuro. Este material tiene una solubilidad muy pobre, lo cual imposibilita el desarrollo de presentaciones inyectables.** Dicho de otra manera, la administración intravenosa de este material –el monohidrato de la sal de hidrocloreuro – requeriría un volumen de inyección absurdamente grande, más de 100 ml.

(…) **La solución presentada por el invento reclamado en la solicitud de patente colombiana, fue proporcionar una nueva forma de ziprasidona que permitió obtener un volumen razonable de inyección y por tanto útil para una formulación inyectable.** (…) Lo sorprendente e inesperado del trihidrato de la sal de mesilato de ziprasidona fueron las propiedades específicas, incluyendo el nivel de hidratación, la solubilidad resultante y la higroscopicidad, que son imposibles de predecir. (…) **No es inusual que se encuentren nuevos polimorfos, solvatos e hidratos cuando se están**

---

<sup>9</sup> Íbid., folio 195

**buscando nuevas formas de sales de una droga. Pero lo que es imposible es predecir qué forma se logrará y sus características antes de llevar a cabo la investigación experimental.”<sup>10</sup>**

Así pues, los expertos cuyos testimonios obran en el expediente, coinciden en que el compuesto “MESILATO DE ZIPRASIDONA TRIHIDRATO” no estaba comprendido en el estado de la técnica al momento de presentarse la solicitud de patente, es decir que resultaba novedoso. Adicionalmente, concuerdan al afirmar que el mesilato de ziprasidona presentaba un problema técnico de solubilidad y estabilidad que impedía su formulación inyectable, el cual quedó resuelto al obtenerse su forma trihidratada que reunía las características de solubilidad, estabilidad termodinámica e higroscopía requeridas, propiedades que no podían derivarse en forma obvia del estado de la técnica, habida cuenta de que no es posible anticipar las características de un polimorfo (forma cristalina de un compuesto) o un hidrato y, por ende, no siendo predecibles las características del MESILATO DE ZIPRASIDONA TRIHIDRATO.

En este punto, vale la pena resaltar que la Superintendencia de Industria y Comercio reconoció en su contestación de la demanda que aunque ciertos compuestos pueden formar estructuras cristalinas como solvatos, tal fenómeno no enseña a la persona versada en la materia qué utilidad o aplicación comercial puede tener el compuesto sometido al proceso de cristalización o recristalización<sup>11</sup>, salvo que el estado de la técnica comprendiera un método específico para obtener una forma cristalina determinada, lo que no ocurrió en el asunto de la referencia.

En efecto, la Superintendencia manifestó lo siguiente:

“Hasta el presente, la coordinación de estas organizaciones moleculares [cristales] no ha sido posible debido **a la falta de un marco teórico y al entendimiento total del fenómeno del polimorfismo**, con posibilidades tan amplias hasta el punto en que solamente un arreglo tridimensional será el que posea la propiedad deseada. **La predicción de la estructura cristalina es aún una meta lejana y la preparación de fases específicas deseadas es también esquiva**. Claro está, no se puede desconocer que existe también la posibilidad de una intervención racional en el proceso de nucleación o crecimiento del cristal que inflencie el producto final, en tanto **que, ya haya establecido el comportamiento natural del polimorfo en el sistema mediante los estudios sistemáticos mencionados anteriormente**.

---

<sup>10</sup> Íbid, folios 170 a 173.

<sup>11</sup> Íbid., folio 130

(...)

En relación con solicitudes de patente que tratan acerca de formas cristalinas específicas de un compuesto conocido en el pasado, **queda claro que su justificación radica principalmente en la creatividad y racionalidad aplicada para la disposición de las condiciones específicas (procedimiento) que permita la producción del compuesto cristalino que se diferencie inequívocamente del compuesto comprendido en el estado de la técnica.**<sup>12</sup>

Visto lo anterior, no resulta coherente concluir que en tanto el estado de la técnica sugería a una persona versada en la materia la cristalización de las sales de ziprasidona y la obtención de sus formas hidratadas, el “MESILATO DE ZIPRASIDONA TRIHIDRATO” no gozaba de altura inventiva, pues aún conociendo la forma de obtener un compuesto hidratado y cristalizado, lo impredecible era determinar qué cristales podrían obtenerse de la ziprasidona y cuáles serían sus propiedades; luego, una persona versada en la materia no podía derivar en forma obvia que tal compuesto solucionaría el problema de estabilidad de la ziprasidona y posibilitaría su formulación inyectable.

Así pues, el nivel inventivo del “MESILATO DE ZIPRASIDONA TRIHIDRATO”, compuesto no comprendido en el estado de la técnica (novedoso), radica en las características de solubilidad, higroscopía y estabilidad termodinámica no esperadas ni predecibles del compuesto ziprasidona, las cuales permitieron su formulación inyectable (nivel inventivo).

Adicionalmente, la solicitud de patente de invención contiene el procedimiento a través del cual puede obtenerse el “MESILATO DE ZIPRASIDONA TRIHIDRATO” y, bajo esa perspectiva, también goza del requisito de altura inventiva, pues según afirma la Superintendencia de Industria y Comercio, tratándose de solicitudes de patentes que versen sobre formas cristalinas, el salto cualitativo en el estado de la técnica comporta la disposición de un procedimiento que permita la producción de un compuesto cristalino que se diferencie del compuesto comprendido en el estado de la técnica, como ocurre en el asunto de la referencia, ya que el citado compuesto es diferente a aquéllos referidos en las anterioridades EP0281309 y EP0584903 y, además, posee cualidades químicas distintas.

---

<sup>12</sup> Ídem.

No puede perderse de vista que, según expuso el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en su Interpretación Prejudicial el **nuevo resultado** propuesto en una solicitud de patente *“puede consistir incluso en un resultado mejor que el conocido... Si el aporte implica un adelanto y se ha hecho alguna contribución novedosa y útil, se considera que hay invento”* y está suficientemente acreditado que el “MESILATO DE ZIPRASIDONA TRIHIDRATO” mejoró las propiedades de la ziprasidona, en el entendido de que abrió una posibilidad para su formulación inyectable como antipsicótico, la cual no estaba comprendida en el estado de la técnica.

Dicho lo anterior, esta Sala accederá a las pretensiones de la sociedad PFIZER., INC, toda vez que durante el proceso quedó suficientemente acreditado que el compuesto “MESILATO DE ZIPRASIDONA TRIHIDRATO” reúne los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial a los que hacen referencia el artículo 1º de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, 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. DECLÁRESE LA NULIDAD** de las Resoluciones 07928 de 2002 (14 de marzo) y 21757 de 2002 (15 de julio), mediante las cuales la Superintendencia de Industria y Comercio negó la patente de invención titulada “SAL MESILATO TRIHIDRATO DE 5-(2-(4-(1,2-BENZOISOTIAZOL-3-IL)-1-PIPERAZINIL)ETIL)-5-COLORO-1,3-DIHIDRO-2H-INDOL-2-ONA TRIHIDRATO”.

**Segundo.** En consecuencia y a título de restablecimiento del derecho, **ORDÉNASE** a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder la patente de invención a las reivindicaciones 1 y 2 de la solicitud de patente de invención “SAL MESILATO TRIHIDRATO DE 5-(2-(4-(1,2-BENZOISOTIAZOL-3-IL)-1-PIPERAZINIL)ETIL)-5-COLORO-1,3-DIHIDRO-2H-INDOL-2-ONA TRIHIDRATO”, a favor de PFIZER INC.

**DEVUÉLVASE** a la parte actora el depósito constituido para gastos ordinarios del proceso, por no haberse utilizado.

**CÓPIESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Se deja constancia de que la anterior sentencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en la sesión de quince (15) de septiembre de dos mil once (2011).

MARCO ANTONIO VELILLA MORENO  
Presidente  
Ausente con Excusa

MARÍA ELIZABETH GARCÍA G.

RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT PIANETA

MARÍA CLAUDIA ROJAS LASSO