

## **PATENTE DE INVENCION - Requisitos: Novedad, Nivel inventivo y susceptibilidad de aplicación industrial**

Para que una invención sea patentable debe satisfacer los siguientes requisitos: 3.1. Novedad, entendida como la condición de que la invención no se encuentre comprendida en el “estado de la técnica”, el cual abarca el conjunto de conocimientos existentes y de dominio público que son accesibles por descripción oral o escrita o por cualquier otro medio que lo divulgue antes de la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida; 3.2. Nivel inventivo, que se da cuando la invención no resulte evidente del estado de la técnica para un experto en la materia de que se trate, el cual deberá hallarse provisto de experiencia, saber general en la materia y conocimientos específicos en el campo de la invención; y 3.3. Susceptibilidad de aplicación industrial, en virtud de que su objeto pueda ser utilizado en cualquier actividad o en los servicios.

## **PATENTE DE INVENCION - Procedimiento para la purificación de eritropoyetina humana recombinante a partir de sobrenadantes de cultivo de células: Reinvidicaciones 1 a 12 / PATENTE DE INVENCION - Improcedencia. Reinvidicaciones 13 a 16: Eritropoyetina purificada / REINVINDICACIONES - Carencia de novedad: Al no existir diferencias entre las Eritropoyetinas a pesar de que su método de producción comprenda un procedimiento de purificación diferente**

En el caso bajo examen, el objeto de las reivindicaciones presentadas por la firma BIO SIDUS S.A. consistía, en primer término, en un método novedoso destinado a la obtención de Eritropoyetina humana recombinante de alto grado de pureza y, en segundo lugar, se pretende obtener patente de invención respecto de la Eritropoyetina obtenida como resultado de la aplicación del procedimiento descrito en la solicitud. (...) De acuerdo con los argumentos esgrimidos por la firma demandante, la patente de invención para las reivindicaciones 13 a 16 ha debido concederse, pues si el procedimiento para la purificación de la eritropoyetina es novedoso, tal como lo admitió la propia Superintendencia al sustentar los actos administrativos parcialmente demandados, ha de concluirse que el producto resultante de su aplicación también lo es. No obstante lo anterior, la entidad demandada estima todo lo contrario, pues si bien el procedimiento es novedoso, lo cierto es que la eritropoyetina revelada en la anterioridad D1, presenta la misma secuencia de aminoácidos, lo cual permite predicar que se trata de la misma proteína, así la primera de ellas haya sido aislada mediante un proceso novedoso y diferente al que se emplea para aislar la proteína de la anterioridad D1 (documento US 4.703.008 – “DNA sequences encoding erithropeietin” de fecha 27 de octubre de 1987). A juicio de la Sala, el hecho de que mediante la aplicación del método novedoso ideado por la firma solicitante se obtenga una Eritropoyetina purificada, no significa necesariamente que se esté produciendo un cambio en la estructura y conformación química de dicha proteína, ni tampoco una alteración en su actividad. El grado de pureza o impureza de la Eritropoyetina, tan sólo es indicativo de su participación en una mezcla, junto con otro tipo de moléculas. El procedimiento o método reivindicado, es novedoso en la medida en que permite retirar las moléculas que afectan la pureza de Eritropoyetina, pero no significa, como erróneamente lo entiende la parte actora, que el producto resultante constituya o signifique un avance en el estado de la técnica o una modificación de los estándares internacionales. En ese orden de ideas, considera la Sala que las súplicas de la demanda deben ser denegadas, pues no obra en el expediente ningún medio de prueba que desvirtúe las conclusiones del concepto técnico en el cual se basó la Superintendencia de Industria y Comercio para negar el otorgamiento del privilegio de patente de invención a las reivindicaciones 13 a 16.

En ese orden de ideas, al no haberse acreditado técnica o científicamente lo contrario, esta Corporación considera que la actora no logró infirmar la legalidad de los actos administrativos demandados.

## **CONSEJO DE ESTADO**

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

#### **SECCION PRIMERA**

**Consejero ponente: RAFAEL ENRIQUE OSTAU DE LAFONT PIANETA**

Bogotá, D.C., cuatro (4) de mayo de dos mil once 2011

**Radicación número: 11001-03-24-000-2005-00268-01**

**Actor: BIO SIDUS S.A.**

**Demandado: SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

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

La sociedad BIO SIDUS S.A., por medio de apoderado y en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho, consagrada en el artículo 85 del C.C.A., presentó demanda ante esta Corporación tendiente a obtener la declaratoria de nulidad de las Resoluciones núms. N° 3911 de 24 de Febrero de 2005 (PARCIAL), y 12679 de 31 de mayo de 2005, expedidas por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante las cuales se denegó la patente de invención titulada “PROCEDIMIENTO PARA LA PURIFICACIÓN DE ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE A PARTIR DE SOBRENADANTES DE CULTIVO DE CÉLULAS”

Como consecuencia de lo anterior y a título de restablecimiento del derecho, solicita que se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio que proceda a conceder la totalidad de la patente solicitada, incluyendo todas las reivindicaciones reclamadas, a expedir el correspondiente certificado y a realizar su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

A manera de “petición accesoria”, solicita que si se considera improcedente el otorgamiento de las reivindicaciones 13 a 16, se confirme el otorgamiento de la patente de invención en las reivindicaciones 1 a la 12, 1 a 13, 1 a 14, o 1 a 15, y

se otorguen las demás que no afecten las patentes que fundamentaron la denegación y que según la Superintendencia refutan el carácter novedoso de las reivindicaciones 13 a 16 reclamadas.

## I.- ANTECEDENTES

### 1.- Fundamentos de hecho

La actora señaló como hechos relevantes de la demanda, los siguientes:

- Que el 5 de noviembre de 1999 radicó ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia, bajo el número 99-069.965, la solicitud de otorgamiento de la patente de invención titulada “PROCEDIMIENTO PARA LA PURIFICACIÓN DE ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE A PARTIR DE SOBRENADANTES DE CULTIVO DE CÉLULAS” invocando la prioridad de las solicitudes números 98-01-05610 de 6 de noviembre de 1998 y 99-01-00680 de 23 de febrero de 1999, de la República Argentina, solicitud que fue publicada en la Gaceta de Propiedad Industrial número 524 del 31 de enero de 2003.
- Que mediante oficio número 06549 notificado el 14 de agosto de 2003, la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio exigió al solicitante que allegara copia de algunos documentos, junto con los argumentos y aclaraciones que se consideren pertinentes para acreditar que los mismos no afectan los requisitos de patentabilidad de la invención, solicitud que fue atendida mediante oficio radicado el 6 de noviembre de ese mismo año.
- Que mediante oficio número 03732 notificado el 12 de abril de 2004, la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio manifestó que los capítulos descriptivo y reivindicatorio de la invención presentaban problemas de claridad. Adicionalmente la novedad de la proteína reclamada en las reivindicaciones 13 a 16, se ve afectada por el documento US 4.703.008, llamado “D1”. por lo cual, se volvió a requerir a la sociedad interesada para presentar las respectivas observaciones y argumentos.

- Que mediante oficio del 1 de julio de 2004, la solicitante expuso los argumentos técnicos y legales desvirtuando la afectación antes mencionada y allegó la copia del formulario único de modificaciones, y un nuevo capítulo reivindicatorio, incluyendo nuevas páginas (9, 10, 12, 14, 16 y 20) en el capítulo descriptivo, a efectos de superar el problema de claridad antes mencionado.
- Que mediante la Resolución N° 3911 del 24 de febrero de 2005, el Superintendente de Industria y Comercio concedió la patente de invención solicitada, pero sólo para las reivindicaciones 1 a 12, negando las reivindicaciones 13 a 16, por estimar que la novedad de las mismas se encuentra afectada por el “D1”, decisión que fue confirmada mediante la Resolución N° 12679 del 31 de mayo de 2005, por la cual se resolvió el recurso de apelación, quedando agotada la vía gubernativa.

### **3.- Normas violadas y concepto de violación**

A juicio de la sociedad demandante, el acto acusado vulneró los artículos 14, 16, 18, 28 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y el artículo 2 del C.C.A.

Al desarrollar sus argumentos expresó que no había razones de fondo para denegar parcialmente la solicitud, pues la misma cumple cabalmente con los todos requisitos de patentabilidad establecidos por el ordenamiento jurídico. Explicó además que la Eritropoyetina (EPO) “[...] es una hormona de naturaleza glicoproteica, es decir, que se compone de una cadena polipeptídica a la cual se unen, en cuatro sitios bien definidos de dicha cadena, hidratos de carbono (oligosacáridos), como parte del proceso de modificación post-traducional. Actualmente, existe una amplia evidencia de que son precisamente los oligosacáridos los responsables de la vida media y por ende del alto grado de efecto biológico alcanzado por cada molécula de esta hormona en vivo (1-4). || Dicha modificación, denominada glicosilación, es un fenómeno sujeto a un cierto grado de variabilidad, en función de cuál tipo de célula encargado de sintetizar la EPO, y de factores fisiológicos, incluyendo las condiciones de cultivo que influyen sobre dicho tipo celular (5-6). Como consecuencia de este fenómeno, la EPO, como otras hormonas clicoprotéicas, existe como una mezcla de una multitud de

*variantes que difieren principalmente en la glicosilación, a pesar de exhibir homogeneidad respecto de la secuencia polipeptídica (7-9). Numerosos grupos científicos han confirmado esta observación a través de la determinación estructural, por medio de una infinidad de metodologías diferentes, de los oligosacáridos unidos a la cadena polipeptídica de la hormona.(8-11) || Estas diferencias en la glicosilación de la hormona tienen lugar incluso si se utiliza una misma línea celular recombinante como sistema productivo, es decir, que habrá diferencias en la glicosilación proteica entre diferentes lotes de hormona provenientes de una misma línea celular (12-13) || Adicionalmente, la composición en cuanto a las diferentes formas que puede presentar una preparación farmacéutica de una glicoproteína puede estar influenciada incluso por la selectividad de los procedimientos utilizados en la purificación de la misma, como demostraron Storing et al (14) para el caso de la hormona glicoprotéica LH (hormona luteinizante).”*

Como consecuencia de lo expuesto, la actora señala que resulta imposible definir por su composición el producto reivindicado, puesto que su definición sólo es viable a través del procedimiento para su obtención, el cual, como se desprende de la evidencia presentada, determina las características finales del producto.

Al respecto se puntualiza en la demanda que si bien son iguales las secuencias de las eritropoyetinas recombinantes contenidas en el documento US 4.703.088 (en lo sucesivo documento D1) y en la solicitud, lo cierto es que estas últimas son obtenidas a través de un proceso de purificación novedoso, que determina que el producto reivindicado también lo sea.

La Superintendencia de Industria y Comercio al evaluar la novedad, consideró que las reivindicaciones 13 a 16 se dirigen a una eritropoyetina purificada, la cual es recombinante y tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID N° 1, la cual ya era conocida por el estado de la técnica, tal como lo evidencia el documento “D1”. Por lo mismo, consideró que no existen diferencias reconocidas entre las eritropoyetinas, a pesar de que su método de producción comprenda un procedimiento de purificación diferente.

La entidad demandada no tuvo en cuenta que la eritropoyetina reclamada corresponde a eritropoyetina recombinante de glicosilación uniforme, con efecto terapéutico uniforme sin producción de reacciones adversas y que presenta un

alto grado de pureza, libre de componentes secundarios y de contaminantes de glicosilación superior o inferior. Por ello, no se requiere de una purificación posterior.

Para reafirmar la patentabilidad de la invención solicitada señaló que un procedimiento de recuperación que no presente una glicosilación homogénea no puede conducir a la obtención de un producto igual en calidad y propiedades al que ha sido obtenido mediante un procedimiento que no presente una glicosilación que no lo sea. Por lo mismo, no es dable afirmar que un medicamento formulado con una eritropoyetina que tiene glicosilación uniforme pueda producir el mismo efecto que se genera con los medicamentos que no la poseen.

Por las razones expuestas, estima la parte actora que la Superintendencia de Industria y Comercio no valoró adecuadamente los fundamentos que sirven de soporte a las reivindicaciones 13 a 16, pues lo cierto es que la creación sí reúne las condiciones de patentabilidad exigidas por las normas comunitarias. En virtud de lo expuesto, deben despacharse de manera favorable las pretensiones de la demanda.

## **II. CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA**

Al contestar la demanda el apoderado de la Superintendencia de Industria y Comercio, insistió en señalar que la proteína eritropoyetina reclamada es idéntica a la descrita en la anterioridad "D1". Las diferencias a que alude el solicitante, no constituyen aspectos que puedan atribuir novedad a una molécula, pues ésta es conferida exclusivamente por un cambio en la estructura química, es decir, por una disposición diferente de los átomos en el espacio, capaz de producir un cambio en su conformación y una alteración en su actividad. Adicionalmente, la pureza no es un parámetro que defina la estructura química, si no que por el contrario ello indica la participación de ésta en una mezcla.

La uniformidad de glicosilación está dada por la línea celular en la que se produce la proteína recombinante y no por el método de purificación. Por lo mismo el método solicitado no altera dicho patrón, sino que retira las moléculas que no cumplen con el patrón deseado.

A juicio de la demandada, la sociedad BIO SIDUS S.A., si bien realizó la purificación de una molécula obtenida de manera recombinante, en realidad no creó un proceso de producción de la molécula distinto para cambiar su estructura. En suma, la producción se efectuó en una línea celular conocida por el estado de la técnica, lo cual es más que suficiente para predicar que la solicitud no cumplía con el requisito de novedad y, en tal virtud, mal podía concederse la patente para las reivindicaciones 13 a 16.

### **III. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN Y CONCEPTO DEL MINISTERIO PÚBLICO**

En los alegatos de conclusión, las partes reiteraron los argumentos expuestos durante el trámite. La Agencia del Ministerio Público, por su parte, no hizo ninguna intervención.

### **IV. INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL**

De conformidad con la interpretación prejudicial rendida por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina con destino a este proceso, identificada bajo el número 128-IP-2009, de fecha 3 de febrero de 2010, las siguientes son las reglas a considerar en la solución de la presente controversia:

**PRIMERA:** La norma sustancial que se encontrare vigente al momento de presentarse la solicitud de patente de invención, será la aplicable para resolver si se han cumplido los requisitos para la concesión o denegatoria de la misma.

La norma comunitaria en materia procesal se aplicará a partir de su entrada en vigencia, a los trámites en curso o por iniciarse. De hallarse en curso un procedimiento, la nueva forma se aplicará inmediatamente a los trámites procesales pendientes.

En el caso de autos, la solicitud de patente de invención para “PROCEDIMIENTO PARA LA

PURIFICACIÓN DE REITROPEYETINA HUMANA RECOMBINANTE A PARTIR DE SOBRENADANTES DE CULTIVOS DE CÉLULAS ” se presentó el 5 de noviembre de 1999, durante la vigencia de la Decisión 344, disposición comunitaria que contenía las normas que fijaban lo concerniente a los requisitos de patentabilidad, y por lo tanto, es la norma sustancial que debe ser aplicada al caso concreto.

SEGUNDA: Para que una invención de producto o de procedimiento sea objeto de protección a través de una patente deberá, necesariamente, cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y susceptibilidad de aplicación industrial.

TERCERA: La invención, de producto o de procedimiento, carecerá de novedad, si ya se encontrare comprendida en el estado de la técnica, entendiéndose como tal todo conocimiento que haya sido accesible al público a través de cualquier medio, en tiempo anterior a la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, salvo las excepciones establecidas en el artículo 3 de la Decisión 344.

Cuando la invención debe ser el resultado de una actividad creativa del hombre que constituya un avance tecnológico, pudiéndose alcanzar la regla técnica propuesta a través de procedimientos o métodos comunes ya conocidos en el área técnica correspondiente. Sin embargo, la invención no tendrá nivel inventivo si resulta obvia para un experto medio, el cual deberá hallarse provisto de experiencia, saber general en la materia y conocimientos específicos en el campo de la invención.

A los efectos de establecer si el requisito del nivel inventivo se encuentra cumplido, será necesario

determinar si, con los conocimientos integrantes del estado de la técnica, el experto medio habría alcanzado la solución reivindicada para el problema técnico de que se trate.

No tendrá nivel inventivo el objeto de la invención que reproduzca, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forme parte del estado de la técnica. Tampoco lo tendría la combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de materiales, propiedades o procedimientos también conocidos, toda vez que no bastará la sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto.

QUINTA: La norma comunitaria también exige que la invención sea susceptible de aplicación industrial, es decir, que su objeto pueda ser producto o utilizado en cualquier tipo de actividad productiva, incluidos los servicios.

SEXTO: Las reivindicaciones constituyen parte esencial de la respectiva solicitud, debido a que delimitan el campo de la patente y especifican la regla técnica que se desea patentar, razones por las cuales éstas deben ser suficientemente claras, completas y precisas.”

## **V-. CONSIDERACIONES DE LA SALA**

### **1.- La cuestión a decidir en el sub lite**

Las Resoluciones demandadas, expedidas por la Superintendencia de Industria y Comercio, concedieron parcialmente la solicitud de patente de invención solicitada por la firma BIO SIDUS S.A., dentro del expediente número 99-69965, destinada a proteger la creación denominada “PROCEDIMIENTO PARA LA PURIFICACIÓN DE ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE A PARTIR DE SOBRENADANTES DE CULTIVO DE CÉLULAS”, y denegaron las reivindicaciones números 13 a 16 de la precitada solicitud, por no cumplir el

requisito de la novedad que se exige en las normas andinas para que una creación sea patentable.

De acuerdo con los términos de la demanda, la solicitud de privilegio de patente de invención cubre básicamente dos aspectos: El procedimiento para la purificación de Eritropoyetina mencionada en la memoria técnica (reivindicaciones 1 a 12) y la Eritropoyetina purificada a partir de la aplicación de dicho procedimiento (reivindicaciones 13 a 16).

Al evaluar la procedencia de la solicitud, la entidad demandada encontró que el procedimiento cumplía con los requisitos de patentabilidad y por ello concedió patente de invención a las reivindicaciones 1 a 12. Por el contrario, con respecto a la eritropoyetina<sup>1</sup> resultante de la aplicación de dicho procedimiento, a la cual se refieren las reivindicaciones 13 a 16, la Superintendencia que no era patentable, por falta de novedad, en tanto y en cuanto la eritropoyetina revelada en la anterioridad D1, presenta la misma secuencia de aminoácidos, lo cual permite predicar que se trata de la misma proteína, así la primera de ellas haya sido aislada mediante un proceso novedoso y diferente al que se emplea para aislar la proteína de la anterioridad D1.<sup>2</sup>

Se trata de establecer entonces si los actos administrativos demandados, al denegar las reivindicaciones 13 a 16, resultan contrarios o no a lo dispuesto en los artículos 1, 2, 4, 5, y 13 literales c y d de la Decisión 344 y en la disposición transitoria primera de la Decisión 486, ambas de la Comunidad Andina.

## **2.- Normas aplicables**

---

<sup>1</sup> La Eritropoyetina es una glicoproteína que estimula la diferenciación de eritroblastos en la médula ósea, incrementando así el número de eritrocitos en la sangre. La vida promedio de los eritrocitos en humanos es de 120 días, por lo cual un ser humano pierde 1/120 de sus eritrocitos cada día. Esta pérdida debe ser continuamente repuesta para mantener estable la cantidad de glóbulos rojos. Se trata de una proteína que ha demostrado gran eficacia en el tratamiento de anemias causadas por diferentes factores, en especial la anemia de origen renal. (*Folio 107 y ss. del cdo. Ppal.*)

<sup>2</sup> Por la época en que se radicó la solicitud (*6 de noviembre de 1998*), ya se conocían diversas técnicas para la separación de glicoproteínas como la EPO. Entre estas técnicas se encuentran la ultrafiltración, el electroenfoque en columna, el electroenfoque en lecho plano, la filtración por medio de geles, la electroforesis y varios otros métodos cromatográficos. Entre las técnicas de cromatografía más utilizadas se encuentran el método de intercambio iónico y la cromatografía de absorción. (*ver la Memoria Descriptiva de la patente de invención que obra a folios 106 y siguientes del cuaderno principal*).

Las disposiciones aplicables al caso, son las consagradas en los artículos 1, 2, 4, 5 y 13 literales C y D de la Decisión 344 y la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que a la letra disponen:

## **DECISIÓN 486 DE LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA**

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**PRIMERA.-** Todo derecho de propiedad industrial válidamente concedido de conformidad con la legislación comunitaria anterior a la presente Decisión, se registrará por las disposiciones aplicables en la fecha de su otorgamiento salvo en lo que se refiere a los plazos de vigencia, en cuyo caso los derechos de propiedad industrial preexistentes se adecuarán a lo previsto en esta Decisión.

En lo relativo al uso, goce, obligaciones, licencias, renovaciones y prórrogas se aplicarán las normas contenidas en esta Decisión.

Para el caso de procedimientos en trámite, la presente Decisión regirá en las etapas que aún no se hubiesen cumplido a la fecha de su entrada en vigencia.

(...)"

## **DECISIÓN 344 DE LA COMISIÓN DEL ACUERDO DE CARTAGENA**

**“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.

(...)

**Artículo 13.-** Las solicitudes para obtener patentes de invención deberán presentarse ante la oficina nacional competente y deberán contener:

(...)

c) La descripción clara y completa de la invención en forma tal que una persona versada en la materia pueda ejecutarla.

(...)

d) Una o más reivindicaciones que precisen la materia para la cual se solicita la protección mediante la patente; (...)."

### **3.- Examen de los cargos**

De conformidad con lo dispuesto en los preceptos anteriormente transcritos y tal como lo reitera el Tribunal Andino de Justicia en su interpretación prejudicial, para que una invención sea patentable debe satisfacer los siguientes requisitos:

**3.1. *Novedad***, entendida como la condición de que la invención no se encuentre comprendida en el "*estado de la técnica*", el cual abarca el conjunto de conocimientos existentes y de dominio público que son accesibles por descripción oral o escrita o por cualquier otro medio que lo divulgue antes de la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida;

**3.2. *Nivel inventivo***, que se da cuando la invención no resulte evidente del estado de la técnica para un experto en la materia de que se trate, el cual deberá hallarse provisto de experiencia, saber general en la materia y conocimientos específicos en el campo de la invención; y

**3.3. *Susceptibilidad de aplicación industrial***, en virtud de que su objeto pueda ser utilizado en cualquier actividad o en los servicios.

En el caso bajo examen, el objeto de las reivindicaciones presentadas por la firma BIO SIDUS S.A. consistía, en primer término, en un método novedoso destinado a

la obtención de Eritropoyetina humana recombinante de alto grado de pureza y, en segundo lugar, se pretende obtener patente de invención respecto de la Eritropoyetina obtenida como resultado de la aplicación del procedimiento descrito en la solicitud.

El procedimiento reivindicado, tal como se puede observar en los antecedentes del trámite administrativo adelantado por la Superintendencia, visible en el anexo número uno del expediente, se caracteriza por evitar la exposición de la proteína a condiciones externas de temperatura y a solventes orgánicos que pudieren afectar su actividad biológica o resultar tóxicos para los seres humanos. El procedimiento consiste en una precipitación diferencial, una cromatografía de interacción hidrofóbica, concentración y diafiltración, cromatografía sucesiva aniónica y catiónica, nueva concentración y diafiltración y cromatografía de exclusión molecular. El procedimiento se distingue por no utilizar pasos de cromatografía líquida de alta presión y por un alto porcentaje de recuperación de Eritropoyetina. En cuanto concierne a las reivindicaciones 1 a 12, relativas al procedimiento de purificación de la Eritropoyetina, como ya se dijo, la Superintendencia consideró que las mismas cumplían los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial exigidos por la normatividad andina, y precisamente por ello concedió el privilegio de patente deprecado. Como quiera que la discusión no gira alrededor de dichas reivindicaciones, la Sala concentrará su análisis en la patentabilidad del producto obtenido como resultado de la aplicación del procedimiento antes descrito y al cual aluden las reivindicaciones 13 a 16, que para mayor claridad se transcriben a continuación:

13.- ERITROPOYETINA, sustancialmente pura, obtenida según el procedimiento caracterizado en la reivindicación 1.

14.- ERITROPOYETINA, según caracterizada en la reivindicación 13, donde dicha sustancia posee una pureza mayor al 99% según determinada por un análisis de electroforesis en gel de poliacrilamida (SDS-PAGE) y cromatografías líquidas de alta presión en fase reversa y de exclusión molecular.

15.- ERITROPOYETINA, según caracterizada en la reivindicación 13, donde dicha sustancia está compuesta por una serie de isoformas de punto isoeléctrico comprendido entre 3,0 y 4,5.

16.- ERITROPOYETINA, según caracterizada en la reivindicación 13, donde dicha sustancia muestra total homología con la eritropoyetina humana natural que posee la siguiente secuencia de aminoácidos SEQ ID no:1.

De acuerdo con los argumentos esgrimidos por la firma demandante, la patente de invención para las reivindicaciones 13 a 16 ha debido concederse, pues si el procedimiento para la purificación de la eritropoyetina es novedoso, tal como lo admitió la propia Superintendencia al sustentar los actos administrativos parcialmente demandados, ha de concluirse que el producto resultante de su aplicación también lo es. No obstante lo anterior, la entidad demandada estima todo lo contrario, pues si bien el procedimiento es novedoso, lo cierto es que la eritropoyetina revelada en la anterioridad D1, presenta la misma secuencia de aminoácidos, lo cual permite predicar que se trata de la misma proteína, así la primera de ellas haya sido aislada mediante un proceso novedoso y diferente al que se emplea para aislar la proteína de la anterioridad D1 (documento US 4.703.008 – “*DNA sequences encoding erithropeietin*” de fecha 27 de octubre de 1987).

A juicio de la Sala, el hecho de que mediante la aplicación del método novedoso ideado por la firma solicitante se obtenga una Eritropoyetina purificada, no significa necesariamente que se esté produciendo un cambio en la estructura y conformación química de dicha proteína, ni tampoco una alteración en su actividad. El grado de pureza o impureza de la Eritropoyetina, tan sólo es indicativo de su participación en una mezcla, junto con otro tipo de moléculas. El procedimiento o método reivindicado, es novedoso en la medida en que permite retirar las moléculas que afectan la pureza de Eritropoyetina, pero no significa, como erróneamente lo entiende la parte actora, que el producto resultante constituya o signifique un avance en el estado de la técnica o una modificación de los estándares internacionales.

En ese orden de ideas, considera la Sala que las súplicas de la demanda deben ser denegadas, pues no obra en el expediente ningún medio de prueba que desvirtúe las conclusiones del concepto técnico en el cual se basó la Superintendencia de Industria y Comercio para negar el otorgamiento del privilegio de patente de invención a las reivindicaciones 13 a 16.

En ese orden de ideas, al no haberse acreditado técnica o científicamente lo contrario, esta Corporación considera que la actora no logro infirmar la legalidad de los actos administrativos demandados.

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,

### **FALLA**

**Primero.- DENIÉGANSE** las pretensiones de la demanda.

**Segundo.-** En firme esta decisión y previas las anotaciones de rigor, archívese el expediente.

Cópiese, notifíquese, comuníquese y cúmplase

Se deja constancia de que la anterior sentencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en sesión celebrada el 4 de mayo de 2011.

**MARCO ANTONIO VELILLA MORENO**  
Presidente

**MARÍA ELIZABETH GARCÍA G.**

**RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT PIANETA**

**MARÍA CLAUDIA ROJAS LASSO**