



CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCIÓN PRIMERA

Bogotá, D.C., diez (10) de febrero de dos mil veintidós (2022)

CONSEJERA PONENTE: NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN

Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00

Referencia: Acción de nulidad y restablecimiento del derecho

Actora: ASTRAZENECA AB.

TESIS: NO SE DESVIRTUÓ LA LEGALIDAD DE LOS ACTOS ACUSADOS. LOS CONCEPTOS TÉCNICOS SON CATEGÓRICOS AL CONCLUIR QUE EN EL ESTADO DE LA TÉCNICA YA SE SABÍA QUE LOS COMPUESTOS DERIVADOS DEL ÁCIDO 3,5-DIHIDROXI-6-HEPTENÓICO SE PUEDEN ESTABILIZAR CON SALES CON CATIONES MULTIVALENTES COMO CARBONATOS Y BICARBONATOS, QUE ES LA MISMA SOLUCIÓN PROPUESTA EN LA PRESENTE SOLICITUD.

SENTENCIA DE ÚNICA INSTANCIA

La sociedad **ASTRAZENECA AB**, por conducto de apoderado judicial y en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho, prevista en el artículo 85 del Decreto 01 de 2 de enero de 1984¹, presentó demanda ante esta Corporación tendiente a obtener la declaratoria de nulidad de las **resoluciones núms. 15819 de 16 de junio de 2006** y **24913 de 20 de septiembre de 2006**, por medio de las cuales la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y**

¹ Código Contencioso Administrativo, derogado por la Ley 1437 de 18 de enero de 2011, «Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo».



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: **ASTRAZENECA AB.**

COMERCIO² denegó el privilegio de patente de invención a la creación titulada "**COMPOSICIONES FARMACEÚTICAS QUE COMPRENDEN UN INHIBIDOR DE HMG CoA REDUCTASA Y UNA SAL INORGÁNICA DONDE EL CATION ES MULTIVALENTE**".

A título de restablecimiento del derecho, solicitó ordenar a la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO** la concesión del privilegio de patente de invención y publicar la sentencia en la Gaceta de la Propiedad Industrial.

I.- FUNDAMENTOS DE HECHO Y DE DERECHO

I.1. Como hechos relevantes, la parte actora expuso los siguientes:

1°. El día 4 de agosto de 2000, la actora presentó ante la División de Nuevas Creaciones de la **SUPERINTENDENCIA** la solicitud de patente de invención titulada "**COMPOSICIONES FARMACEÚTICAS**", registrada con el número 00058801.

2°. La Jefe de la División de Nuevas Creaciones, mediante oficio núm. 1352 notificado el 3 de mayo de 2001, efectuó observaciones de forma a la solicitud.

² En adelante, la Superintendencia o la SIC.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

3°. El 14 de junio de 2001, la peticionaria presentó un nuevo título para la invención, el cual denominó "**COMPOSICIONES FARMACEÚTICAS QUE COMPRENDEN UN INHIBIDOR DE HMG- CoA REDUCTASA Y UNA SAL INORGÁNICA DONDE EL CATION ES MULTIVALENTE**"; y la solicitud fue publicada en la gaceta de la propiedad industrial núm. 526 de 31 de marzo de 2003.

4°. A través del oficio núm. 08831 de 29 de septiembre de 2005, la División de Nuevas Creaciones de la **SIC** puso en conocimiento de la solicitante el examen de patentabilidad, en el cual se concluyó que las reivindicaciones 19-21 no son patentables y se solicitó aclarar la reivindicación 1.

5°. En respuesta a la objeción, la solicitante radicó el 21 de diciembre de 2005 un nuevo capítulo descriptivo con correcciones sobre las reivindicaciones.

6°. En el nuevo examen de patentabilidad, la División de Nuevas Creaciones, con oficio núm. 1774 de 16 de febrero de 2006, formuló objeciones, las cuales fueron atendidas en escrito de 12 de mayo de ese año, presentando un nuevo capítulo descriptivo con correcciones sobre las reivindicaciones.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

7°. A través de la **Resolución núm. 15819 de 16 de junio de 2006**, el Superintendente de Industria y Comercio denegó el privilegio de patente de invención; decisión confirmada en la **Resolución núm. 24913 de 20 de septiembre de 2006**.

I.2. Como **fundamentos de derecho**, la demandante formuló los siguientes cargos de ilegalidad:

-Violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486: a juicio de la actora se violaron las citadas disposiciones, debido a que en el examen de patentabilidad la **SIC** no aplicó el método de aproximación problema – solución, lo que le hubiera permitido inferir que la invención sí cumple con el requisito de nivel inventivo.

Indicó que a partir de las anterioridades D1 y D2 la **SIC** no podía derivar de manera obvia la invención, por cuanto ninguno de dichos documentos divulga el compuesto rosuvastatina, así como tampoco hacen referencia al modo ideal de estabilizar dicho compuesto.

Explicó que las enseñanzas de D1 se orientan a un modo general de estabilizar derivados del ácido 3,5-dihidroxi-6-heptenóico 7-sustituidos, empleando soluciones o compuestos alcalinos en solución, y están dirigidas a sales de sodio de fluvastatina,



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

mientras que la presente invención se refiere a sales de calcio de rosuvastatina.

Advirtió que el documento D2 enseña específicamente el método para estabilizar sales del compuesto NK104, compuesto que, si bien pertenece a la misma familia de la rosuvastatina, no necesariamente posee las mismas características físico-químicas que inducen a la degradación.

Señaló que el compuesto de la anterioridad D2 se estabiliza fácilmente a un pH entre 7 y 8, en tanto que el compuesto de la presente solicitud requiere un pH superior a 8.

Mencionó que las objeciones presentadas por la **SIC** obedecen a un análisis retrospectivo de la solicitud respecto a lo divulgado por el arte previo, dado que las resoluciones acusadas no sustentan por qué un experto medio en la materia escogería ciertas sales en particular o por qué resultaría obvio emplear silicatos y metasilicatos para estabilizar sales de rosuvastatina de calcio, cuando ni D1 ni D2 lo mencionan.

Que, en ese sentido, es evidente que el examinador efectuó un análisis retrospectivo, estableciendo que si D1 menciona carbonato de calcio y bicarbonato de sodio para estabilizar la fluvastatina de sodio, entonces el técnico con habilidad en la materia puede



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

derivar que los mismos compuestos también sirven para estabilizar composiciones de rosuvastatina de calcio; y también, que si D2 menciona silicatos y metasilicatos para estabilizar una sal del compuesto NK-104 a un pH entre 7 y 8, hace obvio el uso de los mismos para estabilizar sales de rosuvastatina de calcio a un pH mayor a 8.

Que, por lo tanto, la Oficina Nacional omitió hacer un estudio desde el estado de la técnica al momento de desarrollar la invención, estudio que le exigía ubicarse en el tiempo en que se realiza la invención, con el fin de determinar si para ese entonces hubiera sido posible llegar de manera obvia y evidente al objeto que se reivindica.

Por último, aseguró que el artículo 18 de la Decisión 486 también fue desconocido, por cuanto la invención denegada sí tiene el nivel inventivo requerido, sobre el estado del arte; ello, por cuanto la obtención de una composición farmacéutica de rosuvastatina con estabilidad mejorada no se logra de manera evidente a partir de las composiciones divulgadas en el arte previo.

II.- TRÁMITE DE LA ACCIÓN

A la demanda se le imprimió el trámite del proceso ordinario, en desarrollo del cual se surtieron las etapas de admisión, fijación en lista, probatoria y alegaciones.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

II.1.- CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

II.1. La **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**³ se opuso a la prosperidad de las pretensiones de la demanda, para lo cual expuso los siguientes argumentos:

Señaló que, de acuerdo con el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se otorgarán patentes para las invenciones siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

Que, en el caso de la invención de la solicitante, no se cumple con el requisito de nivel inventivo, toda vez que la rosuvastatina es un compuesto estructuralmente relacionado con los citados en el estado de la técnica.

Indicó que la publicación GB 2262229 (D1) se relaciona con la combinación de inhibidores de HMG-CoA reductasa, específicamente derivados del ácido 3,5-dihidroxi-6-heptenóico, los cuales están relacionados estructuralmente con el compuesto rosuvastatina de la presente solicitud, con una sal en la cual el catión es multivalente, para la estabilización del ingrediente activo, lo que significa que ya se enseñaba que los compuestos derivados del ácido 3,5-dihidroxi-6 heptenóico se pueden estabilizar con sales con cationes

³ Cfr. Folio 131.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

multivalentes, como carbonatos y bicarbonatos, que es la misma solución que ofrece la presente solicitud.

Afirmó que el documento WO 9723200 (D2) revela composiciones que comprenden la combinación de un inhibidor de HMG-CoA, con sales inorgánicas de catión multivalente, que prefiere el metasilicato de aluminio y magnesio; se enseña que los ácidos 3,5-dihidroxi-6-heptenóicos 7-sustituidos son inestables a bajo pH; por lo tanto, también se enseña que estos compuestos son inestables y que necesitan ser estabilizados con sales inorgánicas de catión multivalente, tal como ocurre con la presente solicitud.

Por último, añade que D1 y D2 ya solucionaban con anterioridad a la fecha de prioridad reivindicada la estabilización de derivados de ácidos 3,5-dihidroxi-6 heptenóico con sales inorgánicas con cationes multivalentes.

III.- INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL⁴

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina⁵, en respuesta a la solicitud de interpretación prejudicial de las normas comunitarias invocadas como violadas en la demanda, señaló que:

⁴ 430-IP-2019.

⁵ En adelante, el Tribunal de Justicia.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

"(...) En el presente caso, la patente «COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN UN INHIBIDOR DE HMG CoA REDUCTASA Y UNA SAL INORGÁNICA DONDE EL CATION ES MULTIVALENTE» solicitada por ASTRAZENECA AB fue denegada porque no habría cumplido específicamente con el requisito de nivel inventivo. En ese sentido, se desarrollará dicho concepto a fin de conocer los alcances de este requisito.

En relación a este requisito, el artículo 18 de la Decisión establece lo siguiente:

«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.»

Conforme se desprende de esta disposición normativa, 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.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando para un experto medio en el asunto de que se trate, se necesite 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.

Para determinar el nivel inventivo de una solicitud de patente de invención, el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina señala los siguientes criterios [6]:

a) El nivel inventivo implica un proceso creativo, por lo que la materia técnica de la invención reivindicada cuya protección se pretende no debe derivar del estado de la técnica en forma evidente para un técnico con conocimientos medios en la materia, en la fecha de la presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida.

"[6] Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, Secretaría General de la Comunidad Andina. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Oficina Europea de Patentes. Segunda Edición. Editorial Abya Yala, Quito 2004, pp. 76- 78".



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

b) *El examinador debe determinar si la invención reivindicada es inventiva o no, no hay respuestas intermedias. La existencia o inexistencia de alguna ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no el nivel inventivo.*

c) *El examinador, al efectuar el análisis, debe evitar cualquier tipo de subjetividad y no basarse en sus propias apreciaciones personales. En tal sentido, el examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo, considerando las diferencias entre la invención definida por las reivindicaciones y el estado de la técnica más cercano.*

d) *Si se ha determinado que la solicitud de patente de invención no cumple con el requisito de novedad, ya no será necesario evaluar el nivel inventivo, debido a que no existen diferencias entre la invención y el estado de la técnica.*

e) *En la mayoría de los casos, el estado de la técnica más cercano al que debe recurrir el examinador para evaluar el nivel inventivo, se encuentra en el mismo campo de la invención reivindicada o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante.*

Cabe precisar que el Manual antes citado, establece que para determinar si la invención reivindicada deriva de manera evidente del estado de la técnica, se debe recurrir en lo posible al método problema - solución, el cual contempla las siguientes etapas:

(i) Identificación del estado de la técnica más cercano

En esta etapa el examinador debe plantearse la siguiente pregunta: ¿qué problema resuelven las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano?

(ii) Identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad:

Las diferencias, en términos de características técnicas, que advierta el examinador entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más cercano constituye la solución al problema técnico que plantea la invención.

(iii) Definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano:

-Para definir el problema técnico no se debe incluir elementos de la solución, porque ello determinaría que la solución sea evidente.

-En determinadas circunstancias, el problema técnico deberá ser replanteado en función de los resultados de la búsqueda de anterioridades, debido a que el estado de la técnica del cual partió el solicitante puede ser diferente al estado de la técnica más cercano utilizado por el examinador para evaluar el nivel inventivo.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

«(...) 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 la(s) reivindicación(es).

Una información técnica tiene siempre que ser considerada en su contexto, no debe extraerse ni interpretarse fuera de éste. Es decir, que la característica técnica que se está analizando debe buscarse en el mismo campo técnico o en uno que la persona versada en el oficio consideraría de todos modos (...)» [7]

-La búsqueda de información y/o documentos técnicos considerados como antecedentes que se efectúa debe ser a posteriori, tomando como referencia la misma invención. Ello implica que el examinador deberá hacer el esfuerzo intelectual de ponerse en el lugar que tuvo el técnico con conocimientos técnicos en la materia en un momento en que la invención no era conocida; es decir, antes del desarrollo de la invención.

-La invención debe ser considerada en su conjunto. Tratándose de una combinación de elementos, no se puede alegar que cada uno es obvio de manera aislada, pues la invención reivindicada puede estar en la relación (carácter técnico) entre ellos. «La excepción a esta regla es el caso de yuxtaposición en el que los elementos se combinan sin que haya relación técnica entre las distintas características» [8].

- «...Una composición novedosa de AB donde A y B son conocidos de manera independiente, será inventiva si existe un efecto inesperado. Si el efecto se reduce a la suma de los efectos de A y B, no habrá nivel inventivo...» [9]

-En tal sentido, el examinador debe plantearse las siguientes preguntas:

- *¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?;*
- *¿de resolverlo en la forma en que se reivindica?; y*
- *¿de prever el resultado?*

Si la respuesta es afirmativa en los tres casos, no hay nivel inventivo.

[7] *Ibidem*

[8] *De modo referencial, ver la Interpretación Prejudicial N° 141-IP-2015 de fecha 20 de julio de 2015, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2588 de 5 de octubre de 2015.*

[9] *Ibidem*



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

En consecuencia, a efectos de examinar el nivel inventivo, se fijará en el estado de la técnica existente y en lo que ello representa para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto es que, a la luz de los identificados conocimientos existentes en el área técnica correspondiente, se verá si para un experto medio en esa materia técnica —sin que llegue a ser una persona altamente especializada— pueda derivarse de manera evidente la regla técnica propuesta por la solicitante de la patente (...).”

IV. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

IV.1. La parte actora¹⁰ reiteró los argumentos de la demanda y agregó que las declaraciones realizadas por la perito, en la experticia rendida en el proceso, no se basan en el sustento técnico adecuado, puesto que no hacen referencia al contenido explícito de los documentos, sino que se centran en conclusiones vagas sobre el contenido de la presente solicitud, por lo que su concepto parte de un análisis retrospectivo que no es permitido al evaluar el nivel inventivo de la solicitud.

Agregó que las enseñanzas de los antecedentes mencionados en los actos acusados, como referencia del estado de la técnica, en combinación o individualmente, no anticipan de ninguna manera el desarrollo específico logrado por los inventores de la presente solicitud de patente y, por lo tanto, no afectan el inventivo la misma.

¹⁰ Cfr. Folio 115 a 126.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

IV.2. La **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**¹¹

reiteró los argumentos de defensa e insistió en que el examen del evaluador no fue retrospectivo, debido a que D1 enseña que la fluvastatina y compuestos relacionados son muy lábiles, debido a la presencia de los grupos de hidroxilo de la cadena del ácido heptanóico y del doble enlace al comienzo de dicha cadena; en consecuencia, si se comparan las estructuras de la rosuvastatina de la solicitud presentada por el demandante con el compuesto D2 y con fluvastatina, es claro que tanto la fluvastatina, NK-104 y la rosuvastatina comparten dentro de sus estructuras el doble grupo hidroxilo y el doble enlace, que son los responsables de la inestabilidad de los compuestos y que, por lo tanto, la sales utilizadas en las anterioridades pueden servir para solucionar el problema de la inestabilidad del compuesto de la presente solicitud.

IV.3. El Agente del Ministerio Público¹² emitió el siguiente concepto:

Puso de presente que en el presente caso la invención de que trata la solicitud se relaciona con composiciones farmacéuticas, particularmente con una composición que contiene

¹¹ Cfr. Folios 110 a 114.

¹² Cfr. Folios 129 a 137. Cabe señalar que el concepto del Ministerio Público fue rendido por el doctor Roberto Augusto Serrato Valdés, en su condición de Procurador Delegado para la Conciliación Administrativa, razón por la que manifestó impedimento para conocer del proceso de la referencia, impedimento que le fue declarado fundado mediante auto de 9 de febrero de 2022.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

(E) – 7 – [4 – (4 – fluorofenil) – 6 – isopropil –
 2[metilsulfonil]amino]pirimidin – 5il] – (3R. 5S) – 3,5 – dihidroxihept –
 6 – ácidoenólico
 y una sal inorgánica en la cual el catión es multivalente.

Sostuvo que de conformidad con las normas contenidas en la Decisión 486, el objeto reivindicado no es nuevo porque está comprendido en el estado de la técnica, pues una vez realizado el estudio técnico comparativo entre el objeto de la solicitud y el de las anterioridades enunciadas, se estableció que está contenido en ellas.

Explicó que el antecedente GB 2262229A denominado "*Composiciones estabilizadas de inhibidores de HMG-CoA reductasa*", publicado el 16 de junio de 1996 (D1) y W09723200 denominado "*Composición farmacéutica estabilizada con un agente básico*" publicado el 3 de julio de 1997, (D2) ya revelaban que cualquier radical orgánico es susceptible de degradación a pH inferior a 8, como lo es la fluvastatina sódica.

Que, también, las composiciones de D1 comprenden el ingrediente activo y un medio alcalino, el cual es capaz de estabilizar la composición a un pH al menos de 8 en solución acuosa o en forma de dispersión; y que dentro de las sustancias alcalinas solubles en agua para obtener la basicidad, la anterioridad incluye sales inorgánicas de carbonato de sodio, calcio o potasio, bicarbonato de sodio, fosfatos dibásico de sodio anhidro, de potasio o de calcio o



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

fosfato trisódico, hidróxidos de metales alcalinos como hidróxido, potasio o litio o mezcla de los mismos.

Anotó que D2 tiene por objeto proveer una composición con alta estabilidad que comprende un compuesto inhibidor de HMG-CoA reductasa, denominado NK 104 o sus sales o ésteres, del cual la solución acuosa tiene un pH de 7.1 a 7.8, preferiblemente, por la adición de una sustancia básica, como sales inorgánicas de catión sodio, calcio o potasio; la composición farmacéutica incluye una sustancia básica, como un antiácido y un regulador de pH; antiácidos como metasilicato de aluminio magnesio, silicato de aluminio magnesio, luminato de magnesio, carbonato de calcio precipitado, carbonato de magnesio y óxido de magnesio, bicarbonato de sodio; el regulador de pH se selecciona de L-arginina, fosfato de sodio, hidrógeno fosfato disódico, entre otros.

Concluyó que, de acuerdo con lo descrito, la invención ya se encontraba en el estado de la técnica, razón por la cual las pretensiones de la demanda no están llamadas a prosperar.

V.- CONSIDERACIONES DE LA SALA

Problema jurídico

El asunto por dilucidar se centra en establecer la legalidad de las **resoluciones núms. 15819 de 16 de junio de 2006 y 24913**



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

de 20 de septiembre de 2006, por medio de las cuales la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO** denegó el privilegio de patente de invención a la creación titulada **“COMPOSICIONES FARMACEÚTICAS QUE COMPRENDEN UN INHIBIDOR DE HMG CoA REDUCTASA Y UNA SAL INORGÁNICA DONDE EL CATION ES MULTIVALENTE”**.

La actora, a través de apoderado, invocó como vulneradas las disposiciones de la Decisión 486 de 2000, que entró en vigencia el 10. de diciembre ese año; sin embargo, la solicitud de patente de invención se radicó ante la División de Nuevas Creaciones de la **SUPERINTENDENCIA** el día 4 de agosto de 2000, por lo que, a juicio de la Sala, la norma aplicable es la Decisión 344 de 1993.

Ahora, si bien la demandante señaló que los actos acusados vulneran los artículos 14 y 18 de la Decisión 486, que corresponden a los requisitos de patentabilidad, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, que estaban previstos en los artículos 1º y 4º de la Decisión 344, motivo por el cual la Sala estudiará los cargos de la demanda a la luz de esta última disposición, no sin antes advertir que ello no implica desconocimiento de los principios de congruencia y debido proceso, habida cuenta que el asunto controvertido en el proceso ha discurrido en torno al cumplimiento



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

de los requisitos de patentabilidad, específicamente el nivel inventivo¹³.

Los actos acusados

Resolución núm. 15819 de 16 de junio de 2006:

El Superintendente, en la Resolución núm. 15819 de 2006 acusada, estimó que la solicitud de patente de invención no cumplía con el requisito de nivel inventivo, previsto en el artículo 18 de la Decisión 486, habida consideración que un técnico de nivel medio versado en la materia que tuviera acceso a las enseñanzas de D1 y D2, podría desarrollar composiciones equivalentes a las de la solicitud en estudio.

Aseveró que la publicación GB 2262229 revela de manera previa la combinación de inhibidores de HMG-CoA reductasa con una sal, en el cual, el catión es multivalente, para la estabilización del ingrediente activo, y que dentro de estas sales se mencionan carbonatos y bicarbonatos.

Mencionó que la solicitud WO 9723200 anticipa composiciones que comprenden la combinación de inhibidores de HMG-CoA con sales

¹³ Sobre este asunto en particular, puede consultarse la misma postura de la Sala en la sentencia de 27 de mayo de 2021, número único de radicación 11001-03-24-000-2006-00291-00, C.p. Hernando Sánchez Sánchez.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

inorgánicas de catión multivalente, en las que se prefiere el metasilicato de aluminio y magnesio.

Indicó que el compuesto rosuvastatina está estructuralmente relacionado con los de las anterioridades citadas, es decir, son derivados de ácidos 7-sustituidos-3.5-dihidroxi-6heptenoicos y, las anterioridades citadas ya solucionan el problema de estabilizar este tipo de compuestos, que son susceptibles de lactonización y oxidación, mediante la formulación de estos activos con sales inorgánicas que contienen uno o más cationes multivalentes, como carbonato de calcio, carbonato de magnesio, silicato aluminato de magnesio, etc.

Añadió que si bien se muestra que el compuesto rosuvastatina es estabilizado con hidróxido de calcio o carbonato de calcio, este resultado ya era de esperarse, debido a que estas sales ya fueron enseñadas para estabilizar compuestos relacionados y, por lo tanto, no se puede decir que estos resultados sean un avance sorprendente respecto a lo revelado en el estado de la técnica.

Por lo anterior, concluyó que un técnico de nivel medio versado en la materia que tuviera acceso a las enseñanzas de D1 y D2, teniendo en cuenta sus conocimientos básicos, podría desarrollar composiciones equivalentes a las de la solicitud en estudio.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

Resolución núm. 24913 de 20 de septiembre de 2006:

Al desatar el recurso de reposición, el Superintendente arguyó que:

"(...) Al respecto resulta pertinente aclarar que el Agente (rosuvastatina) es estructuralmente relacionado con los divulgados en las anterioridades citadas, es decir, es un derivado de ácidos 7-sustituidos-3.5-dihidroxi-6-heptenoicos. Además, las anterioridades citadas como referencias del estado de la técnica ya solucionan el problema de estabilizar este tipo de compuestos, susceptibles de lactonización y oxidación, mediante la formulación de estos activos con sales inorgánicas que contienen uno o más cationes multivalentes como carbonato de calcio, carbonato de magnesio, silicato aluminato de magnesio, de manera que la solución propuesta al problema planteado por la presente solicitud ya es conocida a partir de las anterioridades mencionadas.

En cuanto se refiere a que el antecedente GB 2262229 (D1) "es muy amplio en sus enseñanzas. Por ejemplo, la definición del compuesto de fórmula 1 en D1 indica que R puede ser un 'radical orgánico'. Esta definición cubre millones, sino cientos de millones diferentes. A pesar de esa definición no hay sugerencia alguna en D1 del compuesto específico del Agente que es el objeto de la presente solicitud. Además, en relación con la base que D1 divulga como estabilizador, D1 indica que cualquier base que de un pH>8 será suficiente. Como ejemplos de las bases D1 menciona tanto bases con cationes multivalentes como con cationes monovalentes; sin embargo, D1 no hace sugerencia alguna que diferentes bases puedan proporcionar diferentes efectos estabilizantes sobre los compuestos de fórmula 1. Basándose en las enseñanzas muy generales de D1 una persona con habilidad asumiría que cualquier compuesto que caiga dentro del alcance de la definición amplia de D1 podría estabilizarse con cualquier base con la condición de que el pH sea >8. No hay nada en D1 que le sugiera a la persona con habilidad que se pueda seleccionar cualquier base particular, menos aún que una sal inorgánica con un catión multivalente pueda proporcionar cualquier ventaja sobre otras muchas bases divulgadas en D1. Ciertamente no hay sugerencia alguna de que las sales inorgánicas con cationes multivalentes puedan proporcionar un efecto estabilizante mejorado, en el caso específico del agente", debe precisarse que si bien se menciona en dicho antecedente una gran cantidad de compuestos, lo importante es señalar que el mismo documento GB 2.262.229 está relacionado con la combinación de inhibidores de HMG-CoA reductasa, específicamente derivados del ácido 3,5-dihidroxi-6-heptenoico, es decir, relacionados estructuralmente con el compuesto rosuvastatina de la presente solicitud, con una sal en la cual el catión es multivalente, para la estabilización del ingrediente activo, dentro de estas sales se mencionan carbonatos y bicarbonatos.

En conclusión, en el estado de la técnica ya se sabía que los compuestos derivados del ácido 3,5-dihidroxi-6-heptenoico se pueden estabilizar con sales con cationes multivalentes como



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

carbonatos y bicarbonatos, que es la misma solución propuesta con la presente solicitud, en consecuencia, se reitera el no cumplimiento en este caso de los requisitos de patentabilidad.

Insiste el recurrente en que las reivindicaciones de la solicitud en estudio son inventivas frente a lo divulgado por el antecedente WO 97/232000 (D2), ya que este tiene que ver con el problema de estabilizar un compuesto específico, NK-104 de fórmula... (ver folio 132) y agrega: "En D2 los inventores reconocen a GB 2.262.229, la cual indica que se requiere un pH>8 para estabilizar dichos compuestos. Sin embargo, para el compuesto NK-104 los inventores de D2 encontraron que de hecho este no puede estabilizarse con una base que proporcione un pH superior a 8. Por el contrario, y en completo contraste con lo enseñado en D1 para NK-104, los inventores lo estabilizaron a un pH entre 7 y 8. Sería claro para una persona con habilidad en el arte que las enseñanzas de D2 se dirigen únicamente al compuesto NK-104. D2 claramente indica que los inventores se sorprendieron al encontrar que el NK-104 se puede estabilizar a un pH entre 7 y 8. Dado que las enseñanzas de D2 se limitan solamente al compuesto NK-104, alguien con habilidad en la materia no podría esperar que un compuesto diferente se estabilizara de la misma manera. No hay una sugerencia en D2 de ningún otro compuesto diferente a NK-104, menos aún el agente. Ciertamente no hay una sugerencia en D2 sobre como estabilizar ningún otro compuesto, menos aún un compuesto completamente diferente, el Agente, utilizado en la presente invención. Se considera que una persona con habilidad que busque una forma de estabilizar el Agente no habría considerado D2 como relevante, ya que D2 tiene que ver solamente con el compuesto NK-104.

Con relación a este punto del recurso cabe recordar que el antecedente WO 97/23200 (D2) divulga composiciones que comprenden la combinación de un inhibidor de HMG-CoA con sales inorgánicas de catión multivalente, se prefiere el metasilicato de aluminio y magnesio. Enseña este antecedente, además, que los ácidos 3,5-dihidroxi-6-heptenoicos 7-sustituídos son inestables a bajo pH y que, por tanto, necesitan estos compuestos ser estabilizados con sales inorgánicas de catión multivalente, tal como ocurre con la presente solicitud.

Adicionalmente, se encuentra que en D1 (GB 2262229) se enseña que la fluvastatina y compuestos relacionados son muy lábiles debido a la presencia de los grupos hidroxilo de la cadena del ácido heptanóico y del doble enlace al comienzo de dicha cadena. Por lo tanto, si se comparan las estructuras del Agente (rosuvastatina) de la presente solicitud con la de D2 y con fluvastatina, es claro que tanto la fluvastatina, NK-104 y el Agente comparten dentro de sus estructuras el doble grupo hidroxilo y el doble enlace, que son responsables de la inestabilidad de los compuestos y, por lo mismo, las sales utilizadas en las anterioridades servirán para solucionar el problema de la inestabilidad del compuesto reivindicado en la presente solicitud.

Así las cosas, las enseñanzas de los antecedentes mencionados como referencia del estado de la técnica considerados estos en cada



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

individualidad como en conjunto, afectan el nivel inventivo de la materia ahora reivindicada (...)”.

Lo probado en el proceso

1. Consta en los antecedentes administrativos que fundamentan los actos acusados que:

- La actora presentó ante la División de Nuevas Creaciones de la **SUPERINTENDENCIA** la solicitud de patente de invención titulada **“COMPOSICIONES FARMACEÚTICAS QUE COMPRENDEN UN INHIBIDOR DE HMG- CoA REDUCTASA Y UNA SAL INORGÁNICA DONDE EL CATION ES MULTIVALENTE”**.

- Efectuado el examen de patentabilidad, la **SIC** emitió concepto técnico en el que indicó que los siguientes documentos anticipaban el objeto de la solicitud de patente:

Nº	Documento	TÍTULO	FECHA PUBLICACIÓN
1	GB 2262229	Composiciones estabilizadas de inhibidores de HMG-CoA reductasa	16.06.96
2	WO 9723200	Composición farmacéutica estabilizada con un agente básico	03.07.97

La SIC afirmó que la publicación GB 2262229 se relaciona con la combinación de inhibidores de HMG-CoA reductasa con una sal en el cual el catión es multivalente, para la estabilización del ingrediente activo, dentro de estas sales se mencionan carbonatos y bicarbonatos.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

Sostuvo que la solicitud WO 9723200 revela composiciones que comprenden la combinación de inhibidores de HMG-CoA con sales inorgánicas de catión multivalente, en las que se prefiere el metasilicato de aluminio y magnesio.

Que, teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proveer una composición que contiene

(

E) - 7 - [4 - (4 - fluorofenil) - 6 - isopropil - 2[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin - 5 - il](3R.5S) - 3,5 - dihidroxihept - 6 - ácido enóico

y una sal inorgánica en la cual el catión es multivalente, que presenta una estabilidad mejorada, es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que una persona medianamente versada en la materia utilizaría las enseñanzas de los documentos citados y estabilizaría el compuesto de la presente solicitud con las sales reveladas en los documentos citados.

Que si bien en las anterioridades no se revela la combinación específica de rosuvastatina con sales cuyos cationes son multivalentes, es evidente que el compuesto rosuvastatina está estructuralmente relacionado con los de las anterioridades invocadas, es decir, son derivados de ácidos 7-sustituidos-3.5-dihidroxi-6heptenoicos; de ahí que sea evidente que las anterioridades ya solucionaban el problema de estabilizar este tipo de compuestos, que son susceptibles de lactonización y oxidación,



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

mediante la formulación de estos activos con sales inorgánicas que contienen uno o más cationes multivalentes como carbonato de calcio, carbonato de magnesio, silicato aluminato de magnesio, etc.

Asimismo, refirió que si bien se muestra que el compuesto rosuvastatina es estabilizado con hidróxido de calcio o carbonato de calcio, este resultado era previsible, debido a que estas sales fueron enseñadas para estabilizar compuestos relacionados y, por lo tanto, los resultados no se consideran un avance sorprendente respecto a lo revelado en el estado de la técnica.

- Mediante resoluciones núms. 15819 de 16 de junio de 2006 y 24913 de 20 de septiembre de 2006, la **SUPERINTENDENCIA** denegó el privilegio de patente de invención.

2. En el expediente obra dictamen pericial rendido por la perito Pamela Ocampo Castrillón¹⁴, de cual se destacan los siguientes aspectos:

“[...] 8.3.2. Determinar si la anterioridad D1 le permite a un técnico con habilidad ordinaria en la materia derivar de manera obvia la estabilización de la rosuvastatina empleando sales inorgánicas de catión multivalente.

Respuesta 8.3.2. Aunque la anterioridad D1 no sugiere que el empleo de las sales inorgánicas de catión multivalente pueda proporcionar un efecto estabilizante específicamente para la rosuvastatina, **este principio activo está estructuralmente relacionado con el compuesto de esta anterioridad** (...).

¹⁴ Cfr. Folios 95 a 104.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

8.3.3. Determinar si la anterioridad D1 le permite a un técnico con habilidad ordinaria en la materia derivar de manera obvia el uso específico de las sales inorgánicas de catión multivalente empleadas en la presente solicitud.

Respuesta 8.3.3. Sí, la anterioridad D1 (GB 2262229) le permite a un técnico con habilidad ordinaria en la materia derivar de manera obvia el uso específico de las sales inorgánicas de catión multivalente empleadas en la presente solicitud, ya que en esta anterioridad **se revelan sales inorgánicas de catión multivalente para la estabilización de las composiciones,** debido a la inestabilidad del ácido 3,5- dihidro-6-heptenoico- 7 substituidos a bajo pH; dentro de estas sales se mencionan carbonatos de calcio y carbonato de magnesio; en la presente solicitud, el agente, **la Rosuvastatina, puede ser estabilizada con carbonato de calcio o de magnesio** (ver reivindicaciones 4 y 5, folio 83).

8.3.4 Determinar si la anterioridad D1 le permite a un técnico con habilidad ordinaria en la materia derivar de manera obvia el uso de sales inorgánicas de catión multivalente para estabilizar inhibidores de HMG-CoA reductasa independiente del grupo sustituyente en el carbono 7 de la cadena de ácido 3, 5-dihidroxi-6-heptenoicos-7 substituidos.

Respuesta 8.3.4. Sí, la anterioridad D1 le permite a un técnico con habilidad ordinaria en derivar de manera obvia el uso de sales inorgánicas de catión multivalente para estabilizar inhibidores de HMG-CoA reductasa independiente del grupo, sustituyente en el carbono 7 de la cadena de ácido 3,5-dihidroxi-6-heptenoicos-7 substituidos, teniendo en cuenta que esta anterioridad ya soluciona el problema de estabilizar este tipo de compuestos que son susceptibles de lactonización y oxidación, debido a la extrema labilidad de los grupos β , α -hidroxi sobre la cadena de ácido heptenoico y la presencia del doble enlace, mediante la formulación del ingrediente activo con sales inorgánicas que contienen uno o más cationes multivalentes como carbonato de calcio.

8.3.5 Determinar si la anterioridad D2 se relaciona de alguna manera con las sales de rosuvastatina.

Respuesta 8.3.5. Sí, la anterioridad D2 (WO 9723200) se relaciona con las sales de rosuvastatina en el sentido que revela de manera previa composiciones que comprenden combinación de inhibidores de HMG-CoA reductasa, específicamente derivados del ácido 7-substituidos 3,5- dihidro-6-heptenoico, con sales inorgánicas de catión multivalente, como carbonatos de calcio y magnesio; la estructura de la Rosuvastatina es



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

derivado del ácido 7-substituidos 3,5- dihidro-6-heptenoico, el cual está presente en la anterioridad D2 (ver tabla 2). (...)

8.3.6. Determinar si la anterioridad D2 le permite al técnico con habilidad ordinaria en la materia derivar de manera obvia la posibilidad de emplear silicatos y metasilicatos para estabilizar sales de rosuvastatina.

Respuesta 8.3.6. Sí, la anterioridad D2 le permite al técnico con habilidad ordinaria en la materia derivar de manera obvia la posibilidad de emplear silicatos y metasilicatos para estabilizar sales de rosuvastatina, teniendo en cuenta que **esta anterioridad revela de manera previa que el control del pH de las composiciones se logra utilizando antiácidos como metasilicato de aluminio magnesio o silicato de aluminio magnesio;** revela composiciones que **comprenden la combinación de inhibidores de HMG-CoA (el principio activo NK-104, sus sales y ésteres),** para su estabilización con sales inorgánicas de catión multivalente; allí se indica que se prefiere el metasilicato de aluminio y magnesio, el cual también se incluye en la presente solicitud, como el preferido (reivindicaciones 5 y 6, folio 83).

8.3.7 Determinar si el rango de pH enseñado en D2 puede obtenerse con las sales sugeridas en D1 para lograr la estabilización satisfactoria de sales de derivados de ácido 3,5-dihidroxi-7-substituidos, independiente del grupo sustituyente presente en el carbono 7 de la cadena.

Respuesta 8.3.7. Sí, el rango de pH enseñado en D2 puede obtenerse con las sales sugeridas en D1 para lograr la estabilización satisfactoria de sales de derivados de ácido 3 5-dihidroxi-7-substituidos, independiente del grupo sustituyente presente en el carbono 7 de la cadena, teniendo en cuenta que el medio alcalino de las composiciones de D1, requiere un pH de 8, preferiblemente 9 y tan alto como 10; la anterioridad D2 requiere un rango de pH de estabilización de 7 a 8 preferiblemente 7.1 a 7.8, por lo que este rango estaría incluido dentro del rango de pH requerido en la anterioridad D1, que incluye sales de carbonatos que también están incluidos en D2.

8.3.8. Correspondencia e identidad con las solicitudes y patentes enunciadas en el numeral 8.1.2 arriba transcrito.

(...)

De acuerdo con lo arriba indicado, tanto el principio activo, la fluvastatina sódica, como la rosuvastatina, son inhibidores de la HMG-CoA reductasa y cuentan con una cadena de ácido heptenoico, tal como se indica en el óvalo de las dos estructuras, el cual es inestable debido a la extrema labilidad



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

de los grupos β , α -hidróxi, sobre la cadena del ácido y la presencia del doble enlace (...).

[...]

De acuerdo con lo arriba indicado, tanto el principio activo denominado NK-104, como la rosuvastatina, son inhibidores de la HMG-CoA reductasa y cuentan con una cadena de ácido heptenoico, el cual tiene un doble enlace y alta labilidad en los grupos β , α -hidroxi, (ver el óvalo en las estructuras), que por cambios en el pH de la formulación los hace susceptibles a degradación, sufriendo reacciones de oxidación y/o lactonización.

La estabilidad del principio activo y de la formulación se logran utilizando sales inorgánicas multivalentes o una sustancia básica; tanto en la anterioridad D2 como en la presente solicitud, se prefiere como sustancia básica, la sal inorgánica de catión multivalente de metasilicato de aluminio magnesio.

En síntesis, tanto D1 como D2 comparten dentro de su estructura, una cadena del ácido heptenoico que tiene el doble grupo hidroxilo (grupos β , α -hidroxi) y el doble enlace, que también está presente en la solicitud en estudio, que son los responsables de la inestabilidad de los compuestos; de igual manera, las sales inorgánicas utilizadas en estas anterioridades servirán para solucionar el problema de la inestabilidad de las composiciones de la presente solicitud, ya que D1 enseña a estabilizar con sales inorgánicas multivalentes como carbonatos de calcio y magnesio y D2 enseña a estabilizar con un sal inorgánica multivalente como metasilicato de aluminio [...]
 (Resaltado fuera del texto original).

Cabe resaltar que las conclusiones de la experticia no fueron objeto de controversia por las partes, quienes durante el traslado de la misma guardaron silencio.

Los cargos de la demanda

Violación de los artículos 1° y 4° de la Decisión 344

"Artículo 1.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología,



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.

"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”.*

Manifiesta la actora que los documentos citados como anterioridades por la **SIC** no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, comoquiera que las anterioridades D1 y D2 no divulgan el compuesto rosuvastatina, así como tampoco hacen referencia al modo ideal de estabilizar dicho compuesto.

Que así se tiene que D1 enseña un modo general de estabilizar derivados del ácido 3,5-dihidroxi-6-heptenóico 7-sustituidos, empleando soluciones o compuestos alcalinos en solución, dirigidos a sales de sodio de fluvastatina, mientras que la presente invención se refiere a sales de calcio de rosuvastatina.

Que, por su parte, D2 enseña específicamente el método para estabilizar sales del compuesto NK104, compuesto que si bien pertenece a la misma familia de la rosuvastatina no necesariamente posee las mismas características físico-químicas que inducen a la degradación.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

Para resolver, se destaca que la invención en estudio se refiere a una composición farmacéutica que contiene

(E) – 7 – [4 – (4 – fluorofenil) – 6 – isopropil – 2[*metilsulfonil*]amino]pirimidin – 5il] – (3R. 5S) – 3,5 – *dihidroxihépt* – 6 – *ácidoenóico*

y una sal orgánica en la cual el catión es multivalente, que presenta una estabilidad mejorada.

Dentro del expediente obran los conceptos técnicos números 0172¹⁵ y 0860 ¹⁶de 2006, que sirvieron de fundamento para la expedición de los actos administrativos demandados, según los cuales el requisito del nivel inventivo de la presente solicitud de patente está afectado por los documentos D1 y D2, habida consideración que D1 se relacionan con la combinación de inhibidores HMG-CoA reductasa con una sal (menciona carbonatos y bicarbonatos) en el cual el catión es multivalente para la estabilización del ingrediente activo; y D2 revela composiciones que comprenden la combinación de inhibidores de HMG-CoA con sales inorgánicas de catión multivalente (se prefiere el metasilicato de aluminio y magnesio).

Señalan los aludidos conceptos que dado que el objeto de la solicitud es proveer una composición que contiene

¹⁵ Cfr. Folio 90 cuaderno de antecedentes administrativos.

¹⁶ Cfr. Folio 115 *idem*.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

(E) – 7 – [4 – (4 – fluorofenil) – 6 – isopropil –
2[metilsulfonil]amino]pirimidin – 5il] – (3R. 5S) – 3,5 – dihidroxihept –
6 – ácidoenóico

y una sal orgánica en la cual el catión es multivalente, que presenta una estabilidad mejorada, es una derivación evidente del estado de la técnica ya que una persona medianamente versada en la materia utilizaría las enseñanzas de los documentos citados y estabilizaría el compuesto de la presente solicitud con la sales reveladas en ellos.

Sobre este asunto concreto, el dictamen pericial rendido en el proceso destacó que:

“(...)En síntesis, **tanto D1 como D2 comparten dentro de su estructura, una cadena del ácido heptenoico** que tiene el doble grupo hidroxilo (grupos p, a- hidroxil) y el doble enlace, **que también está presente en la solicitud en estudio, que son los responsables de la inestabilidad de los compuestos;** de igual manera, **las sales inorgánicas utilizadas en estas anterioridades servirán para solucionar el problema de la inestabilidad de las composiciones de la presente solicitud,** ya que D1 enseña a estabilizar con sales inorgánicas multivalentes como carbonatos de calcio y magnesio y D2 enseña a estabilizar con un sal inorgánica multivalente como metasilicato de aluminio [...]” (Resaltado fuera del texto original).

Se evidencia en el concepto técnico tanto de la **SIC** como de la perito, que la composición farmacéutica reivindicada comparte con las anterioridades identificadas en el estado de la técnica doble grupo hidroxilo y doble enlace, que son los responsables de la inestabilidad de los compuestos y que, por lo tanto, las sales utilizadas en las anterioridades pueden servir para solucionar el problema de la inestabilidad del compuesto de la presente



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

solicitud; es decir, el problema técnico a resolver ya lo revelaba el estado del arte.

Ahora, la actora sostiene que D1 no anula el nivel inventivo de la solicitud, comoquiera que enseña un modo general de estabilizar los derivados de la fórmula, empleando soluciones o compuestos alcalinos en solución, dirigidos a sales de sodio de fluvastatina, mientras que la presente invención se refiere a sales de calcio de rosuvastatina.

Al respecto, la División de Nuevas Creaciones conceptuó:

*"(...) En respuesta a los argumentos del solicitante, **si bien en las anterioridades no se revela la combinación específica de rosuvastatina con sales cuyos cationes son multivalentes**, es evidente que **el compuesto rosuvastatina es estructuralmente relacionado con los de las anterioridades citadas**, es decir, son derivados de ácidos 7-sustituidos-3.5-dihidroxi-6heptenoicos, y las anterioridades citadas ya solucionan el problema de estabilizar este tipo de compuestos, que son susceptibles de lactonización y oxidación, mediante la formulación de estos activos con sales inorgánicas que contienen uno o más cationes multivalentes como carbonato de calcio, carbonato de magnesio, silicato aluminato de magnesio, etc. (...)"¹⁷.*
 (Resaltado fuera del texto original)

Para el examinador, aunque D1 no menciona rosuvastatina, este compuesto está estructuralmente relacionado con los de las anterioridades invocadas, y de ahí que sea evidente que en el estado del arte ya se solucionaba el problema de estabilizarlo con sales inorgánicas que contienen uno o más cationes multivalentes

¹⁷ Cfr. Folio 116 del cuaderno de antecedentes.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

como carbonato de calcio, carbonato de magnesio, silicato aluminato de magnesio, etc.

En la misma línea, la perito indicó:

“(...) **Respuesta 8.3.2.** Aunque la anterioridad D1 no sugiere que el empleo de las sales inorgánicas de catión multivalente pueda proporcionar un efecto estabilizante específicamente para la rosuvastatina, **este principio activo está estructuralmente relacionado con el compuesto de esta anterioridad.**

(...).

Respuesta 8.3.3. Sí, la anterioridad D1 (GB 2262229) le permite a un técnico con habilidad ordinaria en la materia derivar de manera obvia el uso específico de las sales inorgánicas de catión multivalente empleadas en la presente solicitud, ya que en esta anterioridad **se revelan sales inorgánicas de catión multivalente para la estabilización de las composiciones,** debido a la inestabilidad del ácido 3,5- dihidro-6-heptenoico- 7 sustituidos a bajo pH; dentro de estas sales se mencionan carbonatos de calcio y carbonato de magnesio; en la presente solicitud, el agente, **la Rosuvastatina, puede ser estabilizada con carbonato de calcio o de magnesio** (ver reivindicaciones 4 y 5, folio 83).

(...)

[E]sta anterioridad ya soluciona el problema de estabilizar este tipo de compuestos que son susceptibles de lactonización y oxidación, debido a la extrema labilidad de los grupos β , α -hidroxi sobre la cadena de ácido heptenoico y la presencia del doble enlace, mediante la formulación del ingrediente activo con sales inorgánicas que contienen uno o más cationes multivalentes como carbonato de calcio (...).”

(Resaltado fuera del texto) (...).”

En cuanto a la anterioridad D2, el dictamen pericial resaltó:

“(...) **Respuesta 8.3.6. Sí, la anterioridad D2 le permite al técnico con habilidad ordinaria en la materia derivar de manera obvia la posibilidad de emplear silicatos y metasilicatos para estabilizar sales de rosuvastatina,** teniendo en cuenta que **esta anterioridad revela de manera previa que el control del pH de las composiciones se logra utilizando antiácidos como metasilicato de aluminio magnesio o silicato de**



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

aluminio magnesio; revela composiciones que **comprenden la combinación de inhibidores de HMG-CoA (el principio activo NK-104, sus sales y ésteres)**, para su estabilización con sales inorgánicas de catión multivalente; allí se indica que se prefiere el metasilicato de aluminio y magnesio, el cual también se incluye en la presente solicitud, como el preferido (reivindicaciones 5 y 6, folio 83).

(...)

La estabilidad del principio activo y de la formulación se logran utilizando sales inorgánicas multivalentes o una sustancia básica; **tanto en la anterioridad D2 como en la presente solicitud, se prefiere como sustancia básica, la sal inorgánica de catión multivalente de metasilicato de aluminio magnesio.**

(Resaltado fuera del texto) (...)"

Se destaca, de lo probado en el proceso, que aunque la anterioridad D1 no sugiere que el empleo de las sales inorgánicas de catión multivalente puedan proporcionar un efecto estabilizante específicamente para la rosuvastatina, este principio activo está estructuralmente relacionado con el compuesto de esta anterioridad; de ahí que un técnico con habilidad ordinaria en la materia pueda derivar de manera obvia el uso específico de las sales inorgánicas de catión multivalente empleadas en la presente solicitud para la estabilización de las composiciones, pues menciona carbonatos de calcio y carbonato de magnesio, indicados también para estabilizar la rosuvastatina.

Otro argumento de la actora está relacionado con que el compuesto de la anterioridad D2 se estabiliza fácilmente a un pH entre 7 y 8, en tanto que el compuesto de la presente solicitud requiere un pH superior a 8.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

Frente a la aseveración de la demandante, es preciso mencionar que la experticia concluyó que el rango de pH enseñado en D2 puede obtenerse con las sales sugeridas en D1 para lograr la estabilización satisfactoria de sales de derivados de ácido 3 5-dihidroxi-7-substituidos, independiente del grupo sustituyente presente en el carbono 7 de la cadena, teniendo en cuenta que el medio alcalino de las composiciones de D1 requiere un pH de 8, preferiblemente 9 y tan alto como 10; y la anterioridad D2 requiere un rango de pH de estabilización de 7 a 8 preferiblemente 7.1 a 7.8.

De lo anterior es posible inferir que la aseveración de la actora queda desvirtuada por el concepto de la perito, el cual, como se indicó, no fue objeto de controversia por las partes.

Finamente, en relación con el cargo de fundarse los actos acusados en un análisis retrospectivo respecto de lo divulgado por el arte previo, la Sala pone de presente que, de acuerdo con lo expuesto por el Tribunal de Justicia, el análisis del nivel inventivo debe hacerse a partir de conocimientos estándares por una persona del oficio en el campo técnico respectivo, quien debe ubicarse en el estado de la técnica que existía al momento de la solicitud de la patente de invención o de la fecha de prioridad.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

En el caso *sub judice*, la Sala advierte que el examinador de la Superintendencia efectuó el análisis del nivel inventivo de conformidad con el estado de la técnica que existía al momento de la solicitud de patente de invención, es decir, realizó un análisis retrotraído y no a *posteriori*. En ese sentido, se observa que el análisis realizado por la Oficina Nacional tomó en cuenta las enseñanzas contenidas en los documentos GB 2262229 y WO 9723200, por constituir el estado de la técnica más cercano, basado en que pertenecen al mismo campo técnico, de manera que no se advierte la utilización de argumentos *a posteriori* a la fecha de la solicitud para denegarla.

En síntesis, los cargos de la demanda no logran desvirtuar la presunción de legalidad de los actos acusados.

Ahora, es importante mencionar que la Sala, a través de su jurisprudencia, ha puesto de presente que es al solicitante a quien corresponde demostrar los requisitos de patentabilidad de un producto o de un proceso¹⁸.

Según se desprende del expediente, la parte actora solicitó la práctica de una prueba pericial con la que buscaba desvirtuar las conclusiones a las que arribó la **SIC** en los actos administrativos

¹⁸ Sentencia de 15 de octubre de 2009, número único de radicación 2002-00096-01. C.p.: Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

demandados; rendido el dictamen, su conclusión fue que las anterioridades identificadas en los actos acusados anticipaban la invención reivindicada, dictamen que no fue controvertido por la demandante, por lo que los fundamentos de la demanda quedan limitados probatoriamente a lo señalado por aquella, sin un respaldo técnico que permita evidenciar que, en efecto, la solicitud sí reúne el requisito de nivel inventivo. Por el contrario, los conceptos técnicos de la Oficina de Nuevas Creaciones de la SIC y de la perito designada, son categóricos al concluir que en el estado de la técnica ya se sabía que los compuestos derivados del ácido 3,5-dihidroxi-6-heptenóico se pueden estabilizar con sales con cationes multivalentes como carbonatos y bicarbonatos, que es la misma solución propuesta en la presente solicitud.

A propósito del principio de la carga probatoria, vale la pena traer a colación lo expresado por la Sección Primera, en sentencia de 19 de noviembre de 2018, en la que se indicó:

"(...) En cuanto al principio onus probandi, en reciente jurisprudencia esta Sala precisó que con esta expresión se quiere indicar la actividad correspondiente a cada una de las partes en la tarea de hacer conocidos del juez los hechos en que se basan sus afirmaciones de la demanda o de la defensa. Señalando que son tres las reglas que informan la carga de la prueba, a que no escapa ninguna legislación antigua ni moderna, a saber:

"[...]

*a) **Onus probandi incumbit actori, o sea que al demandante le incumbe el deber de probar los hechos en que funda su acción.***

b) Reux, in excipiendo, fit actor, o sea que el demandado, cuando excepciona o se defiende, se convierte en demandante



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

para el efecto de tener que probar a su turno los hechos en que funda su defensa; y

c) Actore non probante, reus absolvitur, es decir, que el demandado ha de ser absuelto de los cargos o acción del demandante, si éste no logró en el proceso probar los hechos constitutivos de su demanda [...]” [19].

*La distribución de la carga de la prueba consagrada en el artículo 1757 del C.C. tiene por fundamento una **regla de experiencia universal: el interés o conveniencia de cada una de las partes de sacar adelante sus propias afirmaciones**. Quien pretenda ser acreedor al cumplimiento o pago de una prestación es el interesado y no el deudor, en hacer conocidos del juez, mediante la prueba pertinente, los hechos base de su pretensión.*

*Se entiende, entonces, que el “onus probandi” persigue que las partes asuman en el proceso un rol activo, es decir, sin limitarse a la diligencia del juez como conductor del proceso o a las deficiencias probatorias de la contraparte. No obstante, si bien la carga procesal exige una conducta de la parte involucrada, ésta conserva, en todo caso, la facultad de ejercerla o no, sin que pueda el Juez u otra persona coaccionar su ejercicio. **Lo anterior, por cuanto, la omisión en el cumplimiento de la carga procesal que le corresponde a la parte actora trae consigo eventuales consecuencias desfavorables, como lo es, el no acreditar los hechos en que sustenta su demanda y, en virtud de ello, obtener un fallo desfavorable.***

En aplicación de lo antes expuesto, la Sala encuentra que la parte actora no allegó ni desplegó la actividad tendiente a la consecución de elementos de prueba que tuviesen la vocación de desvirtuar las consideraciones formuladas en los conceptos técnicos que sirvieron de sustento para la expedición de los actos administrativos demandados, en la medida que no se advierte que haya acreditado que la creación solicitada en patente generara efectos novedosos frente a puntos de fusión, espectro y patrones de difracción de rayos x en los elementos de la composición (...).” (Resaltado es del texto).²⁰

En este orden de ideas, la Sala concluye del estudio de los cargos de la demanda que no se desvirtuó la legalidad de los actos

[19] Sentencia del 8 de junio de 2018. M.P. Roberto Augusto Serrato Valdés. Rad.: 2010 0002 01. Actor: Cristóbal Sandoval González y otros.

²⁰ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, sentencia de 19 de noviembre de 2018, número único de radicación número: 11001-03-24-000-2006-00257-00, C.p. Roberto Augusto Serrato Valdés



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENECA AB.

acusados, motivo por el cual se denegarán las pretensiones de la demanda, como en efecto se dispondrá en la parte resolutive de la presente providencia.

Condena en costas

Sobre la condena en costas prevista en el artículo 171 del CCA, esta Sala considera, atendiendo la conducta asumida por las partes, que no se configuran los presupuestos previstos en la norma, por lo que no condenará en costas a la parte demandante.

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: DENEGAR las pretensiones de la demanda.

SEGUNDO: REMÍTASE copia de la presente providencia al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, de conformidad con lo previsto en el artículo 128 de la Decisión 500 de la Comisión de la Comunidad Andina.

TERCERO: PUBLÍQUESE la sentencia en la Gaceta para la Propiedad Industrial.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2007 00086 00
Actora: ASTRAZENCA AB.

CUARTO: NO CONDENAR en costas a la parte demandante, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se deja constancia de que la anterior providencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en la sesión del día 10 de febrero de 2022.

(Firmado electrónicamente)
OSWALDO GIRALDO LÓPEZ

(Firmado electrónicamente)
NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN

(Firmado electrónicamente)
HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ