



CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SECCIÓN PRIMERA

Bogotá, D.C., veintisiete (27) de enero de dos mil veintidós (2022)

CONSEJERA PONENTE: NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN

Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Referencia: Acción de nulidad y restablecimiento del derecho
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

TESIS: fórmula medicamentosa que contiene moxifloxacina no cumple los requisitos de patentabilidad. La solicitud de patente carece de nivel inventivo, pues surge de la aplicación de los conocimientos técnicos ya conocidos. Una persona versada en la materia hubiera podido obtener de manera evidente la composición reivindicada. 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 la patente de invención. El examen de registrabilidad que adelanta la Superintendencia de Industria y Comercio es autónomo e independiente de las decisiones de las oficinas competentes en cada país miembro de la Comunidad Andina.

SENTENCIA DE ÚNICA INSTANCIA

La sociedad **BAYER AKTIENGESELLSCHAFT**, 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. 04166 de 25 de febrero de 2003 y 23688 de 24 de septiembre de 2004**, por medio de las cuales la

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 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO² denegó el privilegio de patente de invención a la creación titulada **“FORMULACIÓN MEDICAMENTOSA CON LIBERACIÓN CONTROLADA DE MOXIFLOXACIN”**.

A título de restablecimiento del derecho, solicitó ordenar a la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO** la concesión del privilegio de patente de invención, efectuar la asignación e inscripción del certificado de patente a nombre de la sociedad actora 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 24 de septiembre de 1998, la actora presentó ante la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO** la solicitud de invención titulada **“FORMULACIÓN MEDICAMENTOSA CON LIBERACIÓN CONTROLADA DE SUSTANCIA ACTIVA”**, registrada con el número 98055850, la cual reivindicó la prioridad de la solicitud de patente 19742243.8 en Alemania, de fecha 25 de septiembre de 1997.

² En adelante, la Superintendencia o la SIC.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

2°. La Jefe de la División de Nuevas Creaciones, mediante auto núm. 3164 de 10 de noviembre de 1998, efectuó observaciones de fondo a la solicitud, que fueron respondidas el 23 de diciembre de 1998, modificando el título de la invención a "**FORMULACIÓN MEDICAMENTOSA CON LIBERACIÓN CONTROLADA DE MOXIFLOXACIN**", y adjuntando nuevo extracto, nueva tarjeta temática y de archivo de propietarios.

3°. La solicitud para la invención en mención fue publicada en la gaceta de la propiedad industrial núm. 501 de 28 de febrero de 2001, contra la cual no se presentaron objeciones.

4°. El 15 de mayo de 2001, el apoderado de la sociedad actora pidió que se efectuará el examen de patentabilidad de la solicitud, según lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

5°. Mediante oficio número 15410 de 10 de octubre de 2002, la Jefe de la División de Nuevas Creaciones de la **SIC** puso en conocimiento del solicitante el concepto técnico resultado del examen de patentabilidad, en el cual se indicó que los siguientes documentos anticipaban el objeto de la solicitud de patente:

Nº	Documento	TÍTULO	FECHA PUBLICACIÓN
1	EP 0350733	Derivados de ACISOD7-1(1-pirrolidinnil)-3-quinilon y -naftiridoncarbonico, su procedimiento de síntesis, así como derivados pirrolidinicos mono y bicíclicos como productos intermedios de su	17-01-90



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

		fabricación y medios antibacteriales que los contienen	
2		"FARMACOTENCNIA TEÓRICA Y PRÁCTICA"	31-12-81
3		"Remington Farmacia"	31-12-95

6°. La solicitante radicó el 7 de enero de 2003 respuesta a las anteriores observaciones y modificó el pliego reivindicatorio.

7°. A través de la Resolución núm. 04166 de 25 de febrero de 2003, el Superintendente de Industria y Comercio denegó el privilegio de patente de invención, decisión confirmada en la Resolución núm. 23688 de 24 de septiembre de 2004.

I.2. Como **fundamentos de derecho**, la demandante formuló los siguientes cargos de ilegalidad³:

Violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486, para lo cual adujo que una invención cumple el requisito de nivel inventivo cuando ha sido fruto de investigación y constituye un adelanto tecnológico, materializado en un avance en el área científica, que no resulte evidente para alguien del oficio normalmente versado en la materia. Que, en tal sentido, si el examinador de la Oficina de Patentes advierte que los medios usados para la producción de dichos resultados son conocidos, este solo hecho no permite

³ En escrito visible a folio 65 del expediente, la parte actora procedió a corregir la demanda y modificó el concepto de violación.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

concluir que la invención carece de nivel inventivo y que, por ende, no puede ser objeto de patentabilidad.

Aseveró que al examinar la invención presentada, la **Superintendencia** no tuvo en cuenta los aspectos sustanciales que la distinguen frente al estado de la técnica, lo que la llevó a considerar equivocadamente que la existencia de anterioridades determinaba la carencia de nivel inventivo de la solicitud.

Sostuvo que en el examen de patentabilidad la **SIC** estableció que la invención carecía de nivel inventivo, a la luz de las enseñanzas contenidas en el documento EP 0350733 y en los textos académicos de referencia "Farmacotécnica, teórica y práctica" y "Remington Farmacia". Que, en particular, la **Superintendencia** consideró que el documento de la patente europea presenta derivados de fórmula I, entre los que se encuentra el compuesto objeto de la invención, la cual divulga el método de preparación de dichos compuestos y las diferentes formas farmacéuticas en que se encuentra.

Afirmó que la invención reivindica formulaciones medicamentosas que comprenden compuestos (I) de (ácido 1-ciclopropil-7-((S,S)-2,8-diazabicyclo(4.3.0)non-8-il)-6-flúor-1,4-dihidro-8-metoxi-4-oxo-3-quinolon carboxílico), cuya denominación común internacional es MOXIFLOXACIN, sus sales farmacéuticamente aceptables y/o sus



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

hidratos; que esta formulación medicamentosa presenta una liberación del ingrediente activo retardada y controlada, logrando así alcanzar objetivos específicos y a su vez sorprendentes; y que el compuesto (I) de la invención es una 8-metoxiquinolona de acción antibacteriana contra bacterias gramnegativas y grampositivas, la cual es significativamente mejor que los compuestos conocidos sparfloxacin y ciprofloxacina.

Explicó que el documento EP 0350733 que cita la **SIC** como anterioridad de la solicitud de la patente, el cual está relacionado y descrito en la memoria descriptiva de la solicitud I, menciona la posibilidad de formular los ingredientes activos en preparaciones que liberan el ingrediente activo solo o principalmente en una parte específica del tracto intestinal de manera reducida; sin embargo, dicho documento no menciona ni sugiere formulaciones concretas con liberación retardada del ingrediente activo del compuesto divulgado en dicho documento.

Añadió que “la formulación de la invención ... corresponde a una formulación de liberación retardada o controlada, lo cual en la práctica significa que ocurre una liberación del compuesto activo de una manera relativamente constante y en aumento a lo largo de un período de tiempo de aproximadamente 8 horas”.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

Sostuvo que el objeto de la invención no está contenido en los documentos citados por la **SIC** en las resoluciones demandadas.

Indicó que, de la misma manera, la solicitud tiene nivel inventivo frente a las divulgaciones contenidas en el documento EP 0350733, pues si bien este documento revela composiciones antibacteriales que comprenden el compuesto (I) y también expone la posibilidad de formular las sustancias activas allí descritas en composiciones capaces de entregar la sustancia activa en ciertas partes del tracto gastrointestinal, no define ni describe en ninguna parte una formulación concreta que se caracterice por comprender una liberación retardada de la sustancia activa; es decir, el documento EP 0350733 no indica qué componentes se deben usar en una formulación concreta, ni en qué cantidades específicas se deben emplear dichos componentes.

Frente a los textos "*Farmacotécnica, teórica y práctica*" (1981) y "*Remington Farmacia*" (1995), que según la **SIC** afectan el nivel inventivo de la invención, manifestó que se trata de *compendios generales* acerca de todos los temas que cubren el campo de la farmacia y su función es la de proporcionar de manera generalizada una compilación de los distintos aspectos a tener en cuenta, así como todas las posibilidades existentes para llevar a cabo una reacción, un procedimiento o una formulación.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

Mencionó que una persona normalmente experta en la materia correspondiente, que busca solucionar los problemas técnicos de la época, con relación a este tipo de compuestos, tiene que realizar un esfuerzo intelectual considerable y pruebas de ensayos necesarias para poder lograr la creación de una formulación que tenga todas las características técnicas deseadas; es decir, que no es una obviedad para una persona medianamente versada en la materia.

Añadió que el estudio a posteriori o en retrospectiva que realizó la **Superintendencia** no consideró los problemas de las personas versadas en la materia para el momento de la prioridad de la solicitud, los cuales se referían al desconocimiento de la estructura y el tipo de ingredientes que debía contener una tableta que pudiera liberar el compuesto activo MOXIFLOXACINA, de una manera que permitiera mantener el nivel necesario del compuesto activo en el paciente por un período de tiempo extendido, logrando alcanzar las porciones más profundas del tracto gastrointestinal.

Por último, señaló que no es comprensible que la **SIC** no tuviera en cuenta que en Estados Unidos y en la Unión Europea se reconoció la novedad y el nivel inventivo de la invención correspondiente al mismo objeto presentado en la Oficina nacional, como también ocurrió en la oficina de patentes de la República del Perú; y que si bien pueden haber algunas diferencias en las reivindicaciones, ello



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

obedece a las modificaciones realizadas durante el trámite administrativo, en respuesta a objeciones y observaciones realizadas por la Superintendencia de Industria y Comercio.

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.

II.1.- CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

II.1. La **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**⁴ 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.

Adujo que, contrario a lo afirmado por la parte actora, el examen de fondo de la solicitud en debate permitió demostrar que el objeto de la

⁴ Cfr. Folio 131.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

misma no reúne todos los requisitos legales establecidos para conceder una patente de invención.

En relación con la presunta violación del artículo 18 de la Decisión 486, arguyó que las anterioridades encontradas afectan el nivel inventivo de la solicitud, ya que demuestran la existencia previa de los derivados de fórmula de que trata la solicitud de patente **“FORMULACIÓN MEDICAMENTOSA CON LIBERACIÓN CONTROLADA DE MOXIFLOXACIN”**, como formas farmacéuticas dentro de las cuales se encuentran formas sólidas de liberación controlada.

Agregó que, tal como se indicó en los actos acusados, los textos citados como anterioridad también evidencian la existencia previa de los principios y procedimientos empleados para obtener preparados de acción sostenida de uso oral, dentro de las cuales se encuentran los recubrimientos de uso entérico.

Mediante escrito visible a folio 142 la **SIC** complementó la contestación de la demanda, para manifestar que las reivindicaciones contenidas en la solicitud de patente presentada por la demandante carecían del requisito de nivel inventivo.

Destacó que si bien en la solicitud europea no se menciona composiciones específicas de liberación controlada que contengan



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

MOXIFLOXACINA, sí se dice que las formas farmacéuticas sólidas de los compuestos antibacterianos pueden contener componentes como sustancias poliméricas y de hinchamiento, de tal manera que faciliten la entrega de los compuestos a una parte específica del tracto gastrointestinal, lo cual indica que antes de la fecha de prioridad del documento ya se tenían contempladas las formas de liberación controlada que contengan MOXIFLOXACINA.

Ahora, frente a la corrección de la demanda aseveró que *"respecto a las preguntas planteadas [en la prueba pericial], el solicitante trata de enfocarla hacia la especificidad de la composición reivindicada (el despacho ya admitió la novedad de la composición) llevando al perito a no tener en cuenta que los conocimientos usuales en formulación farmacéutica, expresados en los libros de texto citados, son los que afectan de manera clara el nivel inventivo de la solicitud en estudio, debido a que de dichos conocimientos usuales (cubiertas entéricas, sus usos, polímeros utilizados, ventajas y sitios de liberación) se desprende de manera obvia las composiciones que se pretenden proteger, así como el resultado obtenido, que es obtener formas gastrorresistentes que se liberen en una parte específica del intestino"*.⁵

III.- INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL

⁵ Cfr. Folio 154.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina⁶, en respuesta a la solicitud de interpretación prejudicial de las normas comunitarias invocadas como violadas en la demanda⁷, señaló 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.

Que de acuerdo con el Manual para el examen de solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, 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, que se compone de las siguientes etapas: (i) identificación del estado de la técnica más cercano; (ii) identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad; y (iii) definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano.

⁶ En adelante, el Tribunal de Justicia.

⁷ 181-IP-2020.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

Que para el análisis que debe realizar el examinador es necesario que los conocimientos en el estado del arte que éste posee, sean determinados al momento de la solicitud de patente de la invención o de la fecha de prioridad y no cuando se efectúa el análisis del nivel inventivo.

Por último, indicó que el principio de independencia de las oficinas nacionales de patentes significa que estas juzgarán la patentabilidad o no de una solicitud sin tener en consideración el análisis realizado en otra u otras oficinas competentes, es decir, el examen realizado por otras oficinas no es vinculante para la oficina de patentes del respectivo país miembro.

IV. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

IV.1. La parte actora sostuvo que el documento EP 0350733 que cita la **Superintendencia** en las resoluciones demandadas como anterioridad que afecta el nivel inventivo de la solicitud de la patente, menciona la posibilidad de formular los ingredientes activos en preparaciones que liberan el ingrediente activo solo o principalmente en una parte específica del tracto intestinal de manera reducida; sin embargo, dicho documento no menciona ni sugiere formulaciones concretas con liberación retardada del ingrediente activo del compuesto divulgado.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

Aseveró que la formulación de la invención reivindicada corresponde a una formulación de liberación retardada o controlada, lo cual en la práctica significa que ocurre una liberación del compuesto activo de forma relativamente constante y en aumento a lo largo de un período de tiempo de aproximadamente 8 horas.

Que, por lo anterior, para cualquier persona normalmente versada en la materia correspondiente existirá una diferencia técnica fundamental entre los objetos descritos en la solicitud y en la anterioridad invocada por la demandada.

Indicó que el problema técnico que pretende superar la invención es que los niveles de concentración altos del ingrediente activo en la sangre, producidos tras la administración de una formulación con liberación inmediata, son indeseables, puesto que esto puede conllevar que los efectos secundarios relacionados con este medicamento se presenten de manera reforzada, por lo que *“considerando las dificultades técnicas que persistían en el estado de la técnica correspondiente al presente asunto, relacionadas con las formulaciones de liberación inmediata de este tipo de compuestos activos, surgió la necesidad de desarrollar una formulación medicamentosa para el compuesto (i) y sus sales farmacéuticamente aceptables y/o sus hidratos, que pudiera satisfacer las exigencias descritas en los párrafos anteriores, esto*



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

es, una formulación medicamentosa que libere la sustancia activa del compuesto durante un período de tiempo prolongado en todo el tracto gastrointestinal, sin causar los indeseables picos iniciales en la concentración de la droga suministrada".⁸

Anotó que la solución que aporta la invención al problema técnico mencionado demuestra ventajas como "(i) una reducción en la frecuencia de administración del medicamento que conduzca a una mejor tolerancia por el paciente; y (ii) debido a la presencia constante del principio activo en mención alcanzar resultados sorprendentes para determinadas infecciones en las que el éxito está íntimamente relacionado con niveles de sustancia activa persistentes durante períodos de tiempo más prolongados"⁹.

Finalmente, en cuanto al requisito de nivel inventivo afirmó que las pruebas aportadas junto con el dictamen pericial practicado en el proceso demuestran que los actos acusados desconocen el artículo 18 de la Decisión 486, por cuanto el aludido requisito sí se cumple con la patente denegada.

IV.2. La SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO¹⁰

afirmó que con la expedición de las resoluciones acusadas no se ha

⁸ Cfr. Folio 284.

⁹ *Idem.*

¹⁰ Cfr. Folio 272.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

incurrido en violación de las normas de carácter supranacional contenidas en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

Señaló que los actos administrativos acusados fueron expedidos con fundamento en la normativa vigente en materia de propiedad industrial y el examen definitivo se adelantó de conformidad con la Decisión 486, cuyo artículo 14 prevé que los países miembros de la comunidad andina otorgarán patentes para las invenciones siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

Añadió que, como se sostuvo acertadamente en las la actuaciones administrativas llevadas a cabo por la División de Nuevas Creaciones de esa entidad, las anterioridades encontradas afectan el nivel inventivo de la solicitud de patente de invención, pues el estado de la técnica demuestra la existencia previa de los derivados de la fórmula de que trata la solicitud de patente de invención, así como de las formas farmacéuticas, dentro de las cuales se encuentran formas sólidas recubiertas de liberación controlada.

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



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

Aseveró que el dictamen pericial rendido en el proceso es contradictorio, por cuanto a la par que afirma que para la fecha de la prioridad reivindicada una persona normalmente versada en la materia técnica no hubiera podido obtener de manera obvia las formulaciones medicamentosa de MOXIFLOXACINA, también encuentra una serie de defectos en las reivindicaciones, las cuales, conforme lo señala el artículo 30 de la Decisión 486, deben ser claras, concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

Agregó que ante la evidente contradicción del dictamen pericial rendido, lo que se infiere es que no se logró acreditar el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486, por lo que las pretensiones de la demanda deben ser denegadas¹¹.

V.- CONSIDERACIONES DE LA SALA

Problema jurídico

El asunto por dilucidar se centra en establecer la legalidad de las **resoluciones núms. 04166 de 25 de febrero de 2003 y 23688 de 24 de septiembre de 2004**, por medio de las cuales la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**¹² denegó el

¹¹ Dicho concepto fue rendido por el doctor Roberto Augusto Serrato Valdés, en su condición de Procurador Delegado para la Conciliación Judicial, razón por la que se declaró impedido para actuar dentro del proceso de la referencia, impedimento este que se declaró fundado y, en consecuencia, se le separó del conocimiento del mismo, conforme consta en el índice 91 de SAMAI.

¹² En adelante, la Superintendencia o la SIC.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

privilegio de patente de invención a la creación titulada
“FORMULACIÓN MEDICAMENTOSA CON LIBERACIÓN CONTROLADA DE MOXIFLOXACIN”.

La actora, a través de apoderado, invocó como vulneradas las disposiciones de la Decisión 486 de 2000, que entró en vigor el 10. de diciembre ese año¹³; sin embargo, la solicitud de patente de invención se radicó ante la División de Nuevas Creaciones de la **SUPERINTENDENCIA** el día 24 de septiembre de 1998, por lo que 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, que estaban previstos en los artículos 1º y 4º de la Decisión 344, 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 de los requisitos de patentabilidad¹⁴.

¹³ “Artículo 274.- La presente Decisión entrará en vigencia el 1º de 2000”.

¹⁴ Sobre este asunto en particular, puede consultarse la misma postura de la Sala en las sentencias de 27 de mayo de 2021, número único de radicación 11001-03-24-000-2006-00291-00, CP Hernando Sánchez Sánchez; y de 10 de diciembre de 2021, número único de radicación 11001032400020030035001, CP Roberto Augusto Serrato Valdés.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

Lo probado en el proceso

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

Mediante escrito radicado en la **Superintendencia de Industria y Comercio** el 24 de septiembre de 1998, la actora radicó la invención titulada **"FORMULACIÓN MEDICAMENTOSA CON LIBERACIÓN CONTROLADA DE SUSTANCIA ACTIVA"**.

La invención se refiere a formulaciones medicamentosas que contienen ácido 1-ciclopropil-7-((S,S)-2,8-diazabicyclo(4.3.0)non-8-il)-6-flúor-1,4-dihidro-8-metoxi-4-oxo-3-quinolon carboxílico, cuya denominación común internacional es MOXIFLOXACIN, y sus sales farmacéuticamente aceptables y/o sus hidratos.

Realizado el examen de patentabilidad la **SIC** encontró que la invención no cumplía con los requisitos establecidos en la norma comunitaria; en consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486, requirió a la peticionaria para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

En respuesta a las objeciones, la peticionaria, en escrito radicado el 23 de diciembre de 1998, modificó el título de la invención a **"FORMULACIÓN MEDICAMENTOSA CON LIBERACIÓN**



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

CONTROLADA DE MOXIFLOXACIN" y presentó un nuevo extracto, nueva tarjeta temática y de archivo de propietarios.

Mediante Oficio 15410 de 10 de diciembre de 2002, se puso en conocimiento de la sociedad actora el concepto 1327 de la División de Nuevas Creaciones, en el que se indicó:

"[...] Consultadas las fuentes de información con que cuenta este Despacho se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de prioridad de la presente solicitud 25-09-97, relacionados con la materia de la presente solicitud:

N	Documento	TÍTULO	FECHA PUBLICACIÓN
1	EP 0350733	Derivados de ACISOD7-1(1-pirrolidinnil)-3-quinilon y -naftiridoncarbonico, su procedimiento de síntesis, así como derivados pirrolidínicos mono y bicíclicos como productos intermedios de su fabricación y medios antibacteriales que los contienen	17-01-90
2		"FARMACOTENCNIA TEÓRICA Y PRÁCTICA"	31-12-81
3		"Remington Farmacia"	31-12-95

Los libros de texto "Farmacotecnia teórica y práctica" y "Remington Farmacia" presentan los principios de procedimientos empleados para tener preparados de acción sostenida de uso oral, dentro de los cuales se encuentran los recubrimientos del tipo entérico. Se revela además el tipo de materiales utilizados para este tipo de recubrimientos, así como los métodos oficiales de disolución utilizados.

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud el cual es proporcionar formulaciones de liberación controlada de moxifloxacina se observa claramente que es una derivación evidente del estado de la técnica ya que los documentos citados revelan composiciones similares que persiguen el mismo propósito.

Un técnico medio con sus conocimientos y combinando los documentos citados prepararía las composiciones que se pretenden proteger [...]"



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

La solicitante radicó el 7 de enero de 2003 respuesta a las anteriores observaciones y modificó el pliego reivindicatorio.

A través de la Resolución núm. 04166, la **SIC** denegó el privilegio de patente de invención. Para la decisión, adujo en síntesis que:

"[...] Así las cosas, en virtud del requisito de nivel inventivo expuesto, la creación que se pretende patentar no constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", ya que esta invención resulta evidente (obvia) del estado de la técnica.

En efecto, el estado de la técnica, solicitud EP 0350733 demuestra la existencia previa de derivados de fórmula (I) entre los cuales se encuentra (ácido 1-ciclopropil-7-((S,S)-2,8-diazabicyclo(4.3.0)non-8-il)-6-flúor-1,4-dihidro-8-metoxi-4-oxo-3-quinolon carboxílico), sus métodos de preparación, así como formas farmacéuticas, dentro de las cuales se encuentran formas sólidas recubiertas de liberación controlada.

Los libros de texto "Farmacotécnica teórica y práctica" y "Remington Farmacia", también evidencian la existencia previa de los principios y procedimientos empleados para obtener preparados de acción sostenida de uso oral, dentro de los cuales se encuentran los recubrimientos del tipo entérico. Se revela además el tipo de materiales utilizados para este tipo de recubrimientos, así como los métodos oficiales de disolución utilizados.

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proporcionar formulaciones de liberación controlada de moxifloxacina, se observa claramente que es una derivación evidente del estado de la técnica, como quiera que los documentos citados revelan composiciones similares que persiguen el mismo propósito.

De tal suerte, un técnico medio con sus conocimientos y combinando las enseñanzas de los documentos citados, prepararía de manera obvia las composiciones que se pretenden proteger.

Respuesta del solicitante

Y sobre los comentarios del solicitante, basta aclarar, desde el punto de vista técnico, que si bien no se menciona en la solicitud europea composiciones específicas de liberación controlada que contengan moxifloxacina, sí se dice claramente que las formas farmacéuticas sólidas de los compuestos



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

antibacterianos pueden contener componentes como sustancias poliméricas y de hinchamiento, de tal manera que faciliten la entrega de los compuestos a una parte específica del tracto gastrointestinal, lo cual indica claramente que antes de la fecha de prioridad del documento se tenían contempladas las formas de liberación controlada que contengan moxifloxacin. Además, dentro de los estudios de pre formulación de un medicamento, se tienen en cuenta todos los estudios farmacodinámicos para desarrollar las formas farmacéuticas más adecuadas de acuerdo a la vía de administración, por lo tanto es más que obvio para un técnico medio tomar esta información y desarrollar la forma de administración más adecuada para evitar picos en la plasmática, así como efectos indeseables, que en este caso son las fórmulas de liberación controlada que entregan cantidades de medicamento en sitios específicos del tracto gastrointestinal [...]”.

La anterior decisión fue confirmada en la Resolución núm. 23688, en la que el Superintendente de Industria y Comercio destacó:

“[...] Insiste el recurrente que ‘es necesario resaltar que la formulación de composiciones no se puede simplemente transferir de un ingrediente activo a otro ya que las propiedades de los mismos son diferentes y, en particular, el lugar de absorción en el tracto intestinal. Así, la cuestión sería determinar si una persona versada en la materia en la fecha de la prioridad reivindicada en la presente solicitud, enfrentada al problema de crear una tableta de liberación controlada que comprende moxifloxacin hubiera sugerido la presente formulación’.

Al respecto, se reitera lo anotado en el sentido que la anterioridad EP 0350733 sugiere de manera clara las composiciones de liberación controlada de moxifloxacin, información que unida a la contenida en los textos de química mencionados permite a una persona normalmente versada en la materia obtener las composiciones que ahora buscan patentarse, sin necesidad de un esfuerzo intelectual adicional.

Anota por otra parte el recurrente que ‘la manera como su Despacho aborda el análisis o examen ha dejado de lado los problemas del experto en la materia, el cual aún no conocía la estructura y tipo de ingredientes de una tableta que liberara el compuesto activo moxifloxacin, de manera tal que el nivel necesario de compuesto activo, en el suero se mantuviera durante un período de tiempo extenso. Por lo tanto, se concluye que una persona versada en la materia no hubiera podido obtener de manera evidente la presente composición a partir de los documentos citados como anterioridades; es más dichos documentos mencionan que la elaboración de este tipo



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

de formulaciones de liberación controlada depende de varios factores, entre ellos, las propiedades físicas de la droga, la dosis que se va a aplicar y la finalidad terapéutica del producto’.

A este respecto, debe precisarse que dentro de los estudios de pre formulación de un principio activo se tienen en cuenta todos los análisis farmacodinámicos para desarrollar las formas farmacéuticas más adecuadas de acuerdo a la vía de administración, por lo tanto resulta obvio para una persona normalmente versada en esta materia tomar esta información y desarrollar la forma de administración más adecuada para evitar picos en la concentración plasmática, así como efectos indeseables, que, en este caso, son las formulaciones de liberación controlada las cuales se entregan en cantidades de medicamento en sitios específicos del tracto gastrointestinal, evitando el efecto del primer paso que es el responsable de todos estos inconvenientes. Se debe aclarar además que los componentes de la estructura de las formulaciones de liberación controlada son de amplio conocimiento dentro de las ciencias farmacéuticas como se puede corroborar con libros de texto Farmacotécnia teórica y práctica y Remington farmacia [...]”.

2. En el proceso se practicó el dictamen pericial¹⁵ elaborado por la perito Luisa Fernanda Ponce D’León, del cual se destacan los siguientes aspectos relevantes para la controversia:

*“[...] **Pregunta 1:** Diga el señor perito, si las recetas para formulaciones farmacéuticas pueden ser transferidas de un compuesto activo a otro sin ello requerir una investigación considerable y una extensa experimentación sobre el compuesto a formular.*

***Respuesta:** La respuesta es diferente y contraria dependiendo del tipo de principio activo al que se haga referencia. **Si usted se refiere a un principio activo similar, de la misma familia con el que se comparten ciertas propiedades fisicoquímicas y estructurales, por ejemplo, Hidroflumetiazida con relación a la hidroclorotiazida y a la Bendroflumetiazida, la respuesta es SI,** pues no se requiere de una intensa y profunda investigación. **Pero si se trata de dos moléculas muy disímiles entre sí, por ejemplo, Loratadina con relación a captopril, la respuesta es NO** y por supuesto se requiere*

¹⁵ Cfr. Folios 189 a 192.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

de una intensa y profunda investigación para lograr acceder a la formulación requerida.

Pregunta 2: Teniendo en cuenta que los compuestos cercanos a la Moxifloxacina, tal como la Ciprofloxacina han demostrado tener una baja absorción en porciones profundas del tracto gastrointestinal, diga el señor perito si era obvio pensar en optar por la Moxifloxacina para crear una formulación medicamentosa, de acuerdo con lo reivindicado para la solicitud de patente No. 98055850, con liberación retardada o controlada, que se libere en el colon, sin que esto implicara un aporte intelectual, así como extensas investigaciones y estudios farmacotécnicos?

Respuesta: Dentro del contexto que se plantea la pregunta, NO era obvio pensar en optar por la Moxifloxacina para el diseño de un medicamento con liberación retardada o controlada que se libere en el colon. Pero además, si analizamos lo reivindicado para la solicitud de patente No 98055850 que se menciona en la pregunta como un punto de referencia obligado, (copiado del texto de la reivindicación), "Formulación medicamentosa con liberación controlada de sustancia activa que contiene Moxifloxacina o sales farmacéuticamente aceptables y/o hidratos del mismo y exhibe una liberación media comprendida entre el 80% en 2 horas y el 80% en 16 horas y una liberación inicial de menso (SIC) del 60% de la sustancia activa en la primera hora de liberación" se puede decir que: 1. Hay un error de transcripción, la palabra menso corresponde a menos indicado en la página anterior. 2. **La formulación que se pretende reivindicar está definida en términos por demás inexactos, puesto que cualquier tipo de formulación sería aceptable dentro de unos límites de variación tan amplios y para efectuar una descripción en semejantes términos, no sería necesario hacer una extensa investigación y estudios farmacotécnicos, pues lo descrito no es propio de una sola formulación, ni implica un aporte intelectual, mirado desde el punto de vista tecnológico farmacéutico.**

Si hacemos referencia a lo presentado en las páginas 27 a 31 bajo el título reivindicaciones, **lo descrito allí es tan impreciso, que una sola formulación no es posible**, sino que correspondería a muy diferentes formulaciones, sin que se precise cuál es la que se quiere en realidad reivindicar. Tal como está presentado, para dar una composición tan imprecisa no es necesario efectuar una extensa y profunda investigación.

Pregunta 3: Diga el señor perito, si con base en la información proporcionada por el documento citado EP 0350733 (DI), en particular la información acerca de la receta para una formulación que comprende Moxifloxacina, una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente puede llegar de manera obvia y sin requerir investigación ni experimentación científica considerable, a



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

definir cada uno de los componentes de las formulaciones medicamentosas de liberación controlada de la sustancia activa, Moxifloxacina, tal y como se define en el pliego reivindicatorio de la solicitud de patente No 98055850.

Respuesta. En atención a la pregunta formulada y tomando como base lo citado en el documento EP 0350733 y lo reivindicado por el interesado en la solicitud 98055850, si bien una persona normalmente versada en la materia técnica no llegaría en forma obvia a la formulación, tampoco necesitaría de una gran investigación, para presentar una formulación tal y como lo hace el interesado en su reivindicación de la página 27 a 31.

Con todo respeto lo que se presenta como formulación en la reivindicación señalada no puede tenerse como tal desde un punto de vista tecnológico, **porque no define exactamente las cantidades ni los componentes a emplear y el comportamiento de liberación del activo que describe no es preciso ni exacto.**

Pregunta 4: De acuerdo con la respuesta a la pregunta 3, considera el señor perito que, dada la receta general indicada en el documento DI para una formulación que contenga Moxifloxacina, una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente podría haber derivado de manera obvia los elementos constituyentes de las formulaciones, los componentes, los porcentajes en peso de cada uno de ellos, y de este modo los sistemas de formulación a los que corresponden, o hubiera dicha receta general para una formulación comprendida en el documento DI sugerido los perfiles de liberación de sustancia activa, tal y como se reivindican en el pliego reivindicatorio de la solicitud de patente No 98055850, para la fecha de prioridad reivindicada, sin ello implicar un aporte intelectual adicional y tampoco trabajo experimental previo.

Respuesta: A la primera parte de la pregunta, **una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente NO podría haber derivado de manera obvia los elementos constituyentes de las formulaciones, ni los componentes, ni los porcentajes en peso de cada uno de ellos.**

Para la segunda parte de la pregunta, de la receta general tampoco se pueden sugerir los perfiles de liberación del activo. **Pero no puedo relacionar esto con lo indicado en el pliego reivindicatorio, pues allí tampoco se hace ninguna precisión y lo que se presenta es muy general y podría corresponder a múltiples y diferentes formulaciones,** por lo ya anotado en la parte final de la pregunta 3.

Si el trabajo se hace bien hecho y corresponde a una reivindicación bien planteada, es indudable que para lograrlo



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

se necesita de un aporte intelectual y experimental importante.

Pregunta 5: De acuerdo con la respuesta anterior, diga el señor perito si, considerando que el documento EP 0350733 (DI) menciona en su reivindicación 8 "una composición antibacteriana de una cantidad efectiva antibacteriana de un compuesto producto de adición y un diluyente" y en la reivindicación 9 menciona que esta composición puede ser tableta o cápsula, una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, para la fecha de prioridad reivindicada, hubiera podido deducir de manera obvia y sin experimentación científica considerable, formulaciones medicamentosas de liberación retardada o controlada de Moxifloxacin que comprenden (...)

Respuesta: Una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, para la fecha de la prioridad reivindicada, **NO hubiera podido deducir de manera obvia y sin experimentación científica considerable, formulaciones medicamentosas de liberación retardada o controlada de moxifloxacin que comprendieran lo indicado.**

Sin embargo, lo indicado como reivindicación que se presenta en esta pregunta **es inaceptable desde un punto de vista tecnológico, pues no define nada concreto, solo habla de una formulación cuyas variaciones son tan grandes,** que bien podría ir desde un producto de liberación inmediata a uno de liberación controlada, pasando por uno de liberación retardada, que obviamente es diferente y no puede tomarse como sinónimo.

Pregunta 6: Considera el señor perito, de acuerdo con su experiencia, si los textos guía "Farmacotecnia, teoría y práctica" (1981) y "Remington Farmacia" (1995), constituyen un compendio general de la información de las ciencias farmacéuticas.

Respuesta: Los textos citados en la pregunta SI constituyen un compendio general de la información de las ciencias farmacéuticas.

(...)

Pregunta No 8: Diga el señor perito si en los textos guía "Farmacotecnia, teoría y práctica" (1981) y "Remington Farmacia" (1995), existe información específica sobre los perfiles de liberación de composición de liberación retardada o controlada con MOXIFLOXACINA.

Respuesta: En los textos citados en la pregunta no existe una información específica sobre los perfiles de liberación retardada o controlada de medicamentos con MOXIFLOXACINA.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

Pregunta 9: *Basado en las respuestas anteriores, diga el señor perito si un experto hubiera podido deducir de manera obvia y sin ningún esfuerzo intelectual a partir de las anterioridades, que se pueden obtener perfiles de liberación particulares, es decir, liberación de MOXIFLOXACINA en el tracto gastrointestinal profundo, como los que se obtienen con las formulaciones medicamentosas de la solicitud de patente No 98055850.*

Respuesta: *Un experto NO hubiera podido deducir de manera obvia y sin ningún esfuerzo intelectual a partir de las anterioridades formulaciones con perfiles de liberación particulares de MOXIFLOXACINA en el tracto gastrointestinal profundo. Pero no hago referencia a las formulaciones de la solicitud de patente No 98055850, pues lo expresado es válido para cualquier formulación.*

Pregunta 10: *De acuerdo con las respuestas anteriores, diga el señor perito si considerando las enseñanzas consignadas en los documentos citados como anterioridades de la solicitud de patente No 98055850 EP 0350733 (1990), "Farmacotecnia, teoría y práctica" (1981) y "Remington Farmacia" (1995)) y los conocimientos comunes de una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, para la fecha de prioridad reivindicada (25 de septiembre de 1997), las formulaciones medicamentosas de Moxifloxacina de la presente invención, con todos los componentes, las cantidades, condiciones y perfiles de liberación que las constituyen y caracterizan, se hubiera podido obtener de manera obvia de dichos documentos sin requerir ningún aporte intelectual ni trabajo de experimentación exhaustivo*

Respuesta: *En atención a las referencias citadas y con los conocimientos comunes de una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, para la fecha de prioridad reivindicada (25 de septiembre de 1997), esta NO hubiera podido obtener de manera obvia las formulaciones medicamentosas de MOXIFLOXACINA de la presente invención, con todos los componentes, las cantidades, condiciones y perfiles de liberación que las constituyen y caracterizan, sin requerir ningún aporte intelectual al trabajo de experimentación exhaustivo [...]"*. (Resaltado fuera del texto original)

Análisis de los cargos de la demanda

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



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

"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 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".*

Para resolver lo correspondiente, la Sala analizará los argumentos expuestos por la demandante, así:

(i) La Superintendencia no tuvo en cuenta los aspectos sustanciales que distinguen la solicitud de patente frente al estado de la técnica, lo que la llevó a considerar equivocadamente que la existencia de anterioridades determinaba la carencia de nivel inventivo

La parte demandante sostiene que en el examen de la solicitud objeto de patentabilidad, la **SIC** concluyó que la invención carecía de nivel inventivo, a la luz de las enseñanzas contenidas en el documento EP 0350733 y en los textos académicos de referencia "Farmacotécnica, teórica y práctica" y "Remington Farmacia".

Que, en particular, la **Superintendencia** consideró que el documento de la patente europea presenta derivados de la fórmula I, entre los que se encuentra el compuesto objeto de la invención, la cual divulga el método de preparación de dichos compuestos y las diferentes formas farmacéuticas en que se encuentra.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

Frente a ello, la actora aseveró que el documento EP 0350733 menciona la posibilidad de formular los ingredientes activos en preparaciones que liberan el ingrediente activo solo o principalmente en una parte específica del tracto intestinal de manera reducida, sin que mencione o sugiera formulaciones concretas con liberación retardada del ingrediente activo del compuesto divulgado; es decir, el documento EP 0350733 no indica qué componentes se deben usar en una formulación concreta, ni en qué cantidades específicas se deben emplear dichos componentes.

En cuanto a los textos "Farmacotécnica, teórica y práctica" (1981) y "Remington Farmacia" (1995), manifestó que se trata de compendios generales acerca de todos los temas que cubren el campo de la farmacia y su función es la de proporcionar de manera generalizada una compilación de los distintos aspectos a tener en cuenta, así como todas las posibilidades existentes para llevar a cabo una reacción, un procedimiento o una formulación.

Para resolver lo pertinente, la Sala encuentra que la invención se refiere a formulaciones medicamentosas que contienen ácido 1-ciclopropil-7-((S,S)-2,8-diazabicyclo(4.3.0)non-8-il)-6-flúor-1,4-dihidro-8-metoxi-4-oxo-3-quinolon carboxílico, cuya denominación común internacional es MOXIFLOXACIN, y sus sales farmacéuticamente aceptables y/o sus hidratos (FÓRMULA I).



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

Igualmente, se advierte que en el examen de patentabilidad la **SIC** encontró como anterioridades de la invención el documento EP 0350733 que enseña derivados de la fórmula I, entre los cuales se encuentra el compuesto ácido 1-ciclopropil-7-((S,S)-2,8-diazabicyclo(4.3.0)non-8-il)-6-flúor-1,4-dihidro-8-metoxi-4-oxo-3-quinoloncarboxílico, así como formas farmacéuticas dentro de las cuales se encuentran formas sólidas recubiertas de liberación controlada.

Ahora, durante la actuación administrativa, una vez advertida por parte de la **SIC** la anotada anterioridad, la peticionaria procedió a modificar el capítulo reivindicatorio "*para resaltar los aspectos novedosos e inventivos*"¹⁶ de la solicitud, lo que impone 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.

Frente al punto, la Resolución núm. 23688, acusada, señaló:

*"[...] A este respecto, debe precisarse que dentro de los estudios de pre formulación de un principio activo se tienen en cuenta todos los análisis farmacodinámicos para desarrollar las formas farmacéuticas más adecuadas de acuerdo a la vía de administración, **por lo tanto resulta obvio para una persona normalmente versada en esta materia tomar esta información y desarrollar la forma de***

¹⁶ Cfr. Como se observa en el escrito de respuesta a las objeciones, visible en el Anexo 1.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

administración más adecuada para evitar picos en la concentración plasmática, así como efectos indeseables, que, en este caso, son las formulaciones de liberación controlada las cuales se entregan en cantidades de medicamento en sitios específicos del tracto gastrointestinal, evitando el efecto del primer paso que es el responsable de todos estos inconvenientes. Se debe aclarar además que los componentes de la estructura de las formulaciones de liberación controlada son de amplio conocimiento dentro de las ciencias farmacéuticas como se puede corroborar con libros de texto *Farmacotécnica teórica y práctica* y *Remington farmacia [...]*". (Resaltada fuera del texto).

Y en el dictamen pericial rendido en el proceso, la perito destacó:

"[...] **Pregunta 3:** Diga el señor perito, si con base en la información proporcionada por el documento citado EP 0350733 (DI), en particular la información acerca de la receta para una formulación que comprende MOXIFLOXACINA, **una persona normalmente versada en la materia técnica** correspondiente puede llegar de manera obvia y sin requerir investigación ni experimentación científica considerable, a definir cada uno de los componentes de las formulaciones medicamentosas de liberación controlada de la sustancia activa, MOXIFLOXACINA, tal y como se define en el pliego reivindicatorio de la solicitud de patente No 98055850.

Respuesta. En atención a la pregunta formulada y tomando como base lo citado en el documento EP 0350733 y lo reivindicado por el interesado en la solicitud 98055850, si bien una persona normalmente versada en la materia técnica no llegaría en forma obvia a la formulación, **tampoco necesitaría de una gran investigación, para presentar una formulación** tal y como lo hace el interesado en su reivindicación de la página 27 a 31.

Con todo respeto lo que se presenta como formulación en la reivindicación señalada no puede tenerse como tal desde un punto de vista tecnológico, **porque no define exactamente las cantidades ni los componentes a emplear y el comportamiento de liberación del activo que describe no es preciso ni exacto [...]**". (Resaltado fuera del texto original).

Si bien para la perito la información que se pretende reivindicar no resulta completamente una obviedad, tampoco exige una gran investigación, por cuanto lo reivindicado no es preciso ni está



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

determinado por las cantidades o componentes a emplear. Además, como lo resaltó la **SIC**, los estudios de pre formulación permiten desarrollar la forma de administración más adecuada para llegar a las formulaciones de liberaciones controladas, las cuales son de amplio conocimiento dentro de las ciencias farmacéuticas.

La amplitud de los términos en que fueron formuladas las reivindicaciones fue destacada en el dictamen pericial, así:

"[...] La formulación que se pretende reivindicar está definida en términos por demás inexactos, puesto que cualquier tipo de formulación sería aceptable dentro de unos límites de variación tan amplios y para efectuar una descripción en semejantes términos, no sería necesario hacer una extensa investigación y estudios farmacotécnicos, pues lo descrito no es propio de una sola formulación, ni implica un aporte intelectual, mirado desde el punto de vista tecnológico farmacéutico [...]".

Ahora, es cierto que en el capítulo reivindicatorio la interesada incluyó una formulación medicamentosa caracterizada por una sustancia activa en una matriz de un polímero hinchable en agua, que se compone de un núcleo con sustancia activa¹⁷; no obstante, los compuestos de la fórmula divulgada, dentro de los cuales se incluye la MOXIFLOXACINA, permiten elaborar composiciones sólidas con auxiliares como sustancias poliméricas que funcionan como núcleos y con materiales de hinchamiento que hacen que la sustancia activa se libere en un sitio determinado del tracto gastrointestinal, es decir, formas de liberación controlada, tal y

¹⁷ Cfr. Anexo 1, folio 30



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

como lo conceptuó la División de Nuevas Creaciones¹⁸ y lo prohió la Resolución 04166 acusada, al expresar:

" [...] Y sobre los comentarios del solicitante, basta aclarar, desde el punto de vista técnico, que si bien no se menciona en la solicitud europea composiciones específicas de liberación controlada que contengan moxifloxacin, sí se dice claramente que las formas farmacéuticas sólidas de los compuestos antibacterianos pueden contener componentes como sustancias poliméricas y de hinchamiento, de tal manera que faciliten la entrega de los compuestos a una parte específica del tracto gastrointestinal, lo cual indica claramente que antes de la fecha de prioridad del documento se tenían contempladas las formas de liberación controlada que contengan moxifloxacin [...]"

De acuerdo con lo precedente, para la Sala la solicitud de patente carece de nivel inventivo, pues surge de la aplicación de los conocimientos técnicos ya conocidos, y de ahí que para una persona versada en la materia la composición que se pretende proteger resulte evidente.

(ii) La solicitud de patente denegada no es una obviedad para una persona medianamente versada en la materia

Para respaldar dicha afirmación, la actora indicó que una persona normalmente experta en la materia correspondiente, que busca solucionar los problemas técnicos de la época, con relación a este tipo de compuestos, tiene que realizar un esfuerzo intelectual considerable y pruebas de ensayos necesarias para poder lograr la creación de una formulación que tenga todas las características técnicas deseadas.

¹⁸ *Idem*, folio 159.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

En lo concerniente al punto en discusión, la perito mencionó:

"[...] **Pregunta 4:** De acuerdo con la respuesta a la pregunta 3, considera el señor perito que, dada la receta general indicada en el documento DI para una formulación que contenga Moxifloxacina, una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente podría haber derivado de manera obvia los elementos constituyentes de las formulaciones, los componentes, los porcentajes en peso de cada uno de ellos, y de este modo los sistemas de formulación a los que corresponden, o hubiera dicha receta general para una formulación comprendida en el documento DI sugerido los perfiles de liberación de sustancia activa, tal y como se reivindican en el pliego reivindicatorio de la solicitud de patente No 98055850, para la fecha de prioridad reivindicada, sin ello implicar un aporte intelectual adicional y tampoco trabajo experimental previo.

Respuesta: A la primera parte de la pregunta, una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente NO podría haber derivado de manera obvia los elementos constituyentes de las formulaciones, ni los componentes, ni los porcentajes en peso de cada uno de ellos.

Para la segunda parte de la pregunta, de la receta general tampoco se pueden sugerir los perfiles de liberación del activo. **Pero no puedo relacionar esto con lo indicado en el pliego reivindicatorio, pues allí tampoco se hace ninguna precisión y lo que se presenta es muy general y podría corresponder a múltiples y diferentes formulaciones**, por lo ya anotado en la parte final de la pregunta 3.

[...]

Pregunta 5: De acuerdo con la respuesta anterior, diga el señor perito si, considerando que el documento EP 0350733 (DI) menciona en su reivindicación 8 "una composición antibacteriana de una cantidad efectiva antibacteriana de un compuesto producto de adición y un diluyente" y en la reivindicación 9 menciona que esta composición puede ser tableta o cápsula, **una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, para la fecha de prioridad reivindicada, hubiera podido deducir de manera obvia y sin experimentación científica considerable, formulaciones medicamentosas de liberación retardada o controlada de Moxifloxacina** que comprenden [...]

Respuesta: Una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, para la fecha de la prioridad reivindicada, NO hubiera podido deducir de manera obvia y sin experimentación científica considerable, formulaciones



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

medicamentosas de liberación retardada o controlada de moxifloxacina que comprendieran lo indicado.

*Sin embargo, lo indicado como reivindicación que se presenta en esta pregunta **es inaceptable desde un punto de vista tecnológico, pues no define nada concreto, solo habla de una formulación cuyas variaciones son tan grandes, que bien podría ir desde un producto de liberación inmediata a uno de liberación controlada, pasando por uno de liberación retardada, que obviamente es diferente y no puede tomarse como sinónimo [...]**". (Resaltado fuera del texto original).*

De lo anterior, estima la Sala que, como acertadamente lo concluyó el agente del Ministerio Público, algunas de las afirmaciones efectuadas por la experta parecieran contradictorias; empero, su conclusión contundente es que la amplitud e imprecisión del capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio, le resta al trabajo intelectual desarrollado la posibilidad de destacar como una investigación que presente una formulación con nivel inventivo.

(iii) El estudio a posteriori o en retrospectiva que realizó la Superintendencia no consideró los problemas de las personas versadas en la materia para el momento de la prioridad de la solicitud

Señala la actora que el problema técnico que se intenta resolver se refiere al desconocimiento de la estructura y el tipo de ingredientes que debía contener una tableta que pudiera liberar el compuesto activo MOXIFLOXACINA, de una manera que permitiera mantener el nivel necesario del compuesto activo en el paciente por un período de tiempo extendido, logrando alcanzar las porciones más profundas del tracto gastrointestinal.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

Al respecto, se observa que de acuerdo con lo expuesto por el Tribunal de Justicia en la interpretación prejudicial rendida en el presente proceso, 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.

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 el documento EP 0350733 y en los textos académicos de referencia "Farmacotécnica, teórica y práctica" y "Remington Farmacia", 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.

(iv) Las oficinas de patentes de Estados Unidos, la Unión Europea y Perú reconocieron la novedad y el nivel inventivo de la invención

La actora indicó que la solicitud denegada en la oficina nacional fue aceptada en otros países miembros de la Comunidad Andina; y



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

que si bien puede haber algunas diferencias en las reivindicaciones, ello obedece a las modificaciones realizadas durante el trámite administrativo, en respuesta a objeciones y observaciones realizadas por la Superintendencia de Industria y Comercio.

Sobre el tema, el Tribunal de Justicia se ha pronunciado indicando que el sistema optado por la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las oficinas de patentes de cada país miembro; dicha actividad aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria deja a salvo la mencionada independencia tanto en relación con decisiones emanadas de otras oficinas de patentes como en relación con sus propias decisiones¹⁹.

En igual sentido, la Sección Primera ha reiterado que el examen de registrabilidad que adelanta **la Superintendencia de Industria y Comercio** es autónomo e independiente de las decisiones de las oficinas competentes en cada país miembro de la Comunidad Andina²⁰.

En este orden, no son de recibo los argumentos de la demandante dirigidos a sustentar que los actos acusados son nulos por no haber

¹⁹ Cfr. 181-IP-2020.

²⁰ Cfr. Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primero, número único de radicación 11001-03-24-000-2007-00286-00, sentencia de 14 de diciembre de 2018, CP Hernando Sánchez Sánchez, entre otras sentencias.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

acogido las conclusiones que sirvieron a las oficinas de patentes europeas, de Estados Unidos y de Perú para estimar la patentabilidad de la solicitud denegada por la oficina nacional.

De lo expuesto en precedencia, para la Sala resulta evidente que la actora no logró desvirtuar la legalidad de los actos 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.

Por último, la Sala tendrá como apoderados de la sociedad **BAYER AKTIENGESELLSCHAFT** a la doctora **CAROLINA MERCEDEZ DAZA MONTALVO**, de conformidad con el poder y demás documentos obrantes a folios 311 y ss; y de la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO** al doctor **LUIS CARLOS BELTRÁN ROJAS**, de conformidad con el poder y demás documentos obrantes a folios 277 y ss.

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.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

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: REMITIR 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: TENER como apoderada de la sociedad **BAYER AKTIENGESELLSCHAFT** a la doctora **CAROLINA MERCEDEZ DAZA MONTALVO**, de conformidad con el poder y demás documentos obrantes a folios 311 y ss.

CUARTO: TENER como apoderado de la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO** al doctor **LUIS CARLOS BELTRÁN ROJAS**, de conformidad con el poder y demás documentos obrantes a folios 277 y ss.

QUINTO: PUBLICAR la sentencia en la Gaceta para la Propiedad Industrial.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2005 00065 01
Actora: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

SEXTO: 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 27 de enero de 2022.

(Firmado electrónicamente)
OSWALDO GIRALDO LÓPEZ

(Firmado electrónicamente)
NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN

(Firmado electrónicamente)
HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ