



CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCIÓN PRIMERA

Bogotá, D.C., primero (1o.) de septiembre de dos mil veintidós (2022)

CONSEJERA PONENTE: NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN

Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Referencia: Acción de nulidad y restablecimiento del derecho
Actora: NOVARTIS AG.

TESIS: - No se desvirtuó la presunción de legalidad de los actos acusados. La invención no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SENTENCIA DE ÚNICA INSTANCIA

La sociedad **NOVARTIS AG.**, por conducto de apoderada 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. 2017 de 30 de enero de 2008, "***Por la cual se niega una patente de invención***" y 23229 de 27 de junio de 2008, "***Por la cual se resuelve un recurso de reposición***", por medio de las cuales la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**² denegó el privilegio de patente de

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».

² En adelante, la Superintendencia o la SIC.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

invención a la creación titulada "**DERIVADOS DE BENZO [g] QUINOLINA**".

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°. Manifestó que el 11 de diciembre de 2002 presentó ante la División de Nuevas Creaciones de la **SUPERINTENDENCIA** la solicitud de patente de invención titulada "**DERIVADOS DE BENZO [g] QUINOLINA**", radicada con el número 02112478.

2°. Señaló que mediante oficio núm. 00214, notificado el 16 de enero de 2003, la División de Nuevas Creaciones de la **SIC** la requirió para que complementara su solicitud, en cuanto a aspectos técnicos, para lo cual allegó escrito de 24 de ese mes y año, en el que realizó las modificaciones solicitadas.

3°. Indicó que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial núm. 538.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

4°. Mencionó que con escrito de 14 de septiembre de 2004, solicitó a la **SIC** que procediera a examinar la patentabilidad de la invención.

5°. Afirmó que mediante Oficio núm. 10663 de 12 de septiembre de 2006, notificado el 21 de ese mes y año, la División de Nuevas Creaciones le comunicó el resultado del examen de fondo y le otorgó un plazo de sesenta (60) días para dar respuesta a los requerimientos efectuados en dicho examen, en virtud de lo cual el 6 de diciembre de 2006 allegó escrito en el que expuso los argumentos que desvirtuaban la opinión del examinador técnico, así como las razones que sustentaban la claridad de las reivindicaciones.

7°. Anotó que mediante Oficio núm. 1218, notificado el 10. de febrero de 2007, la División de Nuevas Creaciones le comunicó el nuevo examen de fondo, que procedió a contestar con escrito radicado el 7 de junio de ese año.

8°. Expuso que mediante la Resolución núm. 2017 de 30 de enero de 2008, el Superintendente de Industria y Comercio denegó el privilegio de patente de invención.

9°. Expresó que contra la citada Resolución interpuso recurso de reposición, el cual fue resuelto de manera confirmatoria a través de la Resolución núm. 23229 de 27 de junio de 2008.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

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

- i) *Violación del artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina*

Adujo que para que una invención se considere novedosa es necesario que no esté comprendida en el estado de la técnica, para lo cual se debe comparar la totalidad de la materia reivindicada con lo revelado en las anterioridades.

Que, en esa medida, si un determinado elemento de la invención, por ejemplo, la estructura básica de una molécula, hace parte del estado de la técnica, ello no significa que se descarte el elemento de la novedad, sino que es necesario examinar si existen diferencias, para el caso concreto, en los sustituyentes de la estructura.

Indicó que para desvirtuar la novedad de la presente invención era forzoso que la **SUPERINTENDENCIA** demostrara que los derivados de benzo (g) quinolina se encontraban comprendidos independientemente en la anterioridad D1 y D2 de forma total, aspecto que no logró demostrar.

Reprochó que la **SIC** fue arbitraria en la interpretación del artículo 16 de la Decisión 486, toda vez que los compuestos de la solicitud



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

en estudio no hacían parte del estado de la técnica, pues al existir una diferencia entre lo enseñado en el estado del arte y lo revelado en la solicitud, se cumple el requisito de novedad, sin ser relevante que la diferencia consistiera en un “sustituyente de un sustituyente” como la misma **SUPERINTENDENCIA** argumentó.

Afirmó que el examinador no consideró la totalidad de la molécula de la presente invención, teniendo en cuenta que el proceso se realiza con moléculas más voluminosas por presentar grupos alquílicos en el sustituyente de pirimidino, lo cual la hace diferente a la reacción mostrada en D1, que enseña un grupo aromático tienilo, unido al grupo pirimidino.

ii) *Violación de los artículos 18 y 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina*

Al respecto, destacó que la **SIC** violó el artículo 18 de la Decisión 486, por una errónea evaluación del requisito de nivel inventivo, pues no tuvo en cuenta que los compuestos reclamados efectúan una reducción de la presión intraocular en conejos, lo que resulta promisorio para seres humanos, cuando se administra en concentraciones de 10 a 100 micromolar (μm), aunado a la duración mejorada de la acción, la tolerabilidad y una mejor permeación a través de la superficie de la córnea hacia el interior del ojo.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

Agregó que la **SIC** no valoró la actividad biológica mejorada de los compuestos de la invención, la cual no habría sido obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia, ni se hubiese podido derivar a partir de lo mostrado en D1 y D2.

Señaló que la disposición comunitaria en comento también resultó vulnerada al no tener presente los lineamientos que sugieren la *"Guía para los Países en desarrollo sobre el Examen de las Solicitudes de Patentes"* y el *"Manual para el examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial"*, para realizar una interpretación adecuada del requisito del nivel inventivo.

Indicó que, de acuerdo con los citados documentos, existen una serie de indicios de la actividad inventiva, entre ellos, superar un prejuicio de las personas del oficio, superar una dificultad técnica y el carácter inesperado del resultado, aspectos todos que reunía la invención denegada, *"pues superó el prejuicio técnico que existía en cuanto a la modificación de la estructura de los sustituyes para compuestos de la fórmula general 1 – metil – 1,2,3,4,4a,5,10,10a – octahidrobenczo [g]quinolin – 6 – ol, que también tiene el examinador que realizó el estudio del nivel inventivo de esta invención"*.

Que, adicionalmente, *"la solicitud supera la dificultad técnica de la falta de permeación sobre la superficie ocular que presentaba el compuesto de*



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

la técnica anterior, lo que hacía que dicho compuesto fuera menos activo para controlar la PIO elevada en comparación con el compuesto reivindicado de la presente mención; esto se logra mediante una sencillez sorprendente, como es la modificación del sustituyen de aromático sobre el radical R₁ al agregar un átomo adicional de nitrógeno (grupo pirimidino) y/o sustituir un átomo de hidrógeno en dicho anillo por un grupo alquílico de 1 a 4 átomos de carbono”.

Anotó que no es cierto lo afirmado por la **SUPERINTENDENCIA** en relación con que no existen diferencias entre los compuestos reivindicados y los de las anterioridades D1 y D2, si se tiene en cuenta que la estructura anterior carece de un nitrógeno en el anillo unido al azufre (s), diferencia esta que no logró la **SIC** demostrar que fuera evidente para una persona versada en la materia.

Respecto de la violación del artículo 34 de la Decisión 486, explicó que erró la **SIC** al estimar que las pruebas aportadas en los escritos de 6 de diciembre de 2006 y 7 de junio de 2007, constituían referencias a materias no comprendidas en la descripción inicial, pues tales escritos contenían pruebas que solo reforzaban lo ya indicado en la solicitud inicial, con el único fin de responder a los requerimientos del examinador, por lo cual no constituyen ampliación de la solicitud y, por tanto, no están incursos en la prohibición que en tal sentido expresa el citado artículo.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

Insistió en que *"lo que el solicitante hizo fue anexar evidencia del nivel inventivo (...) en ningún momento con los datos y las pruebas pedidos por el mismo examinador se quiso ampliar la solicitud"*.

iii) *Violación del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

Señaló que según el artículo 45 de la Decisión 486, si la oficina nacional competente encuentra que la invención no es patentable o no cumple con alguno de los requisitos establecidos para la concesión, deberá comunicarlo al solicitante para que se pronuncie en un plazo de sesenta días (60), lo cual podrá efectuarse dos o más veces.

Que, igualmente, la Circular Única de la Superintendencia indica que en caso de que el solicitante en su respuesta al requerimiento modifique el capítulo reivindicatorio o la descripción de la invención, esa entidad deberá notificarlo *"nuevamente y por una vez"*.

Explicó que en el Oficio núm. 1218 la **SIC** no se pronunció frente a la *"restricción (modificación) realizada en la reivindicación 1 con relación a los sustituyentes para la formula (I)";* y que si el examinador estimaba que aún no se cumplía con el requisito de novedad debió notificarlo nuevamente con el fin de brindar la



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

oportunidad de “realizar más modificaciones” y no emitir una resolución que denegara dicha posibilidad.

iv) Violación del artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

Advirtió que la memoria descriptiva de la solicitud cumple con los requisitos señalados en la citada disposición, específicamente en su literal e), habida cuenta que incluye una “*descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes*”, lo que, precisamente, se buscó satisfacer con el documento “*Corneal permeation of Dopaminergics 4*”, allegado en respuesta a los requerimientos del examinador con los memoriales de 7 de junio de 2007 y con el recurso de reposición de 28 de febrero de 2008, “*reforzar el nivel inventivo de la solicitud*”, pero que no fue aceptado por la **SIC**.

Que, aunado a ello, resultaba imposible para el solicitante incluir datos comparativos entre su invención y los documentos D1 y D2, porque solo los conoció cuando ya había presentado la solicitud.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

- v) *Violación de los artículos 29 de la Constitución Política; 35 inciso 1° y 59 inciso 1° del Código Contencioso Administrativo*

Adujo que la **SIC** no expresó los argumentos técnicos, adecuados y suficientes que demostraran que la invención carecía de nivel inventivo, pues en los actos acusados se dejaron de lado aspectos relevantes planteados en la solicitud, limitándose la demandada a reiterar las opiniones consignadas en los conceptos técnicos núms. 10663 y 1218.

Advirtió que "*en cuanto al requerimiento de la novedad*" demostró de manera clara y exacta cuáles eran las características técnicas que diferenciaban los compuestos de la invención de aquellos divulgados en las anterioridades advertidas por la **SIC**, como quedó suficientemente explicado en las respuestas a los requerimientos de la División de Nuevas Creaciones.

Agregó que, pese a ello, la **SIC** no se refirió a dichas explicaciones sino que "*parafraseó los argumentos pero nunca aportó una prueba suficiente y contundente que demostrara que la invención no tenía novedad*".

Que, de igual manera actuó la demandada frente al requisito de nivel inventivo, dado que "*los mismos argumentos de la Acción Oficial N° 1218*



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

de 1o. de febrero de 2007³ son repetidamente enunciados en las resoluciones N° 2017 de 30 de enero de 2018 y N° 23229 de 27 de junio de 2008”.

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 apoderada de 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 las resoluciones expedidas están debidamente motivadas y que el hecho de exponer los mismos razonamientos durante el trámite administrativo para sustentar que la invención no cumplía con los requisitos de novedad y nivel inventivo, no significa que los actos acusados carezcan de motivación, sino que persisten los fundamentos fácticos y jurídicos que respaldan la decisión.

³ Se refiere al concepto técnico de la División de Nuevas Creaciones.

⁴ Cfr. Folios 205 a 223.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

Advirtió que las resoluciones acusadas no infringen la norma contenida en el artículo 16 de la Decisión 486, pues en la evaluación de novedad se tiene en cuenta que lo que se esté solicitando no haya sido revelado en divulgaciones realizadas en documentos o medios orales, además, que no es novedosa aquella creación que se deriva clara, precisa y directamente del estado de la técnica.

Que, por ello, no es cierta la afirmación de la demandante cuando señala que para estimar que una creación carece de nivel inventivo es necesario que cada uno de sus elementos se encuentren explícitamente revelados en los documentos que conforman el estado de la técnica, pues basta que dichos elementos resulten evidentes a partir de lo ya divulgado en la anterioridad.

Que tampoco resultaron vulnerados los artículos 18 y 34 de la Decisión 486, si se tiene en cuenta que el requisito de nivel inventivo, entre otros aspectos, busca que con la invención se haya superado un perjuicio técnico, que la solución al problema planteado sea original y que la invención responda a una necesidad antigua, permanente y aun insatisfecha.

Que en el caso de la patente en estudio, ésta no supone un real adelanto en la materia, por el contrario, se deriva lógicamente de composiciones reveladas en el estado de la técnica para la fecha de



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

presentación de la solicitud de patente, específicamente de los siguientes documentos:

DOCUMENTO	TITULO	FECHA DE PUBLICACION
WO 9801444	benzo [g] quiniline derivatives	15/01/1998
EP0512952	octahydrobenzo (g) chinolin	11/11/1992

Aseguró que no es cierto que se haya desconocido la Guía para los Países en desarrollo sobre el Examen de las Solicitudes de Patentes y el Manual para el examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial, pues la **SIC** evaluó el nivel inventivo, precisamente, aplicando el método del citado Manual, que establece el análisis problema-solución, que fue plasmado en las resoluciones acusadas.

Que tampoco es cierto que no se hayan tenido en cuenta los memoriales radicados por la solicitante en respuesta a los requerimientos efectuados por el examinador, sino que *"no generaron la convicción necesaria para que esta entidad reevaluara su posición inicial"*.

Advirtió frente a la presunta violación del artículo 45 de la Decisión 484, que, según el referido texto normativo, la oficina nacional tiene la potestad de notificar al solicitante dos o más veces cuando encuentre que la invención no es patentable para que éste tenga la oportunidad de dar respuesta a las observaciones, lo que indica que es potestativo



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

de esa autoridad notificar al solicitante cuando se han presentado modificaciones del capítulo reivindicatorio.

En lo que tiene que ver con el artículo 28 de la Decisión 486 citado en la demanda, arguyó que *"en ningún momento se ha establecido por esta Autoridad que los estudios que señala el artículo 28 tengan carácter obligatorio (...) por lo que la razón prima facie por la que se niega una patente no radica únicamente en la no presentación de dichas pruebas"*.

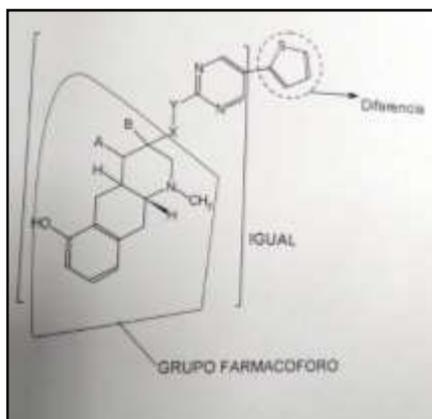
Finalmente, se refirió a los argumentos de orden técnico que soportaron la decisión de denegar la solicitud de la patente y explicó que originalmente la solicitud en estudio reclamaba materia contenida en la anterioridad D1 y, especialmente, el proceso de obtención de los compuestos que aparece en D1 fue reclamado en la reivindicación 5 de la solicitud.

Señaló que D1 describe derivados de 1 – metil – 1,2,3,4,4a,5,10,10a – octahidrobenzo[g]quinolin6 – ol, especialmente cuando sobre el sustituyente pirimidina está el grupo tienilo.

Ilustró, mediante la siguiente figura, que la diferencia entre D1 y la solicitud es una porción anexa al grupo farmacofórico, el cual no afecta la actividad farmacológica e incluso puede estar ausente sin que pierda dicha actividad:



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.



Sostuvo que el principio activo de D1 requiere de cantidades del orden de 0.1 a 100µm para ser efectivo; y que al ser comparado con lo sustentado en la solicitud, no se observa el efecto inesperado que se logra con el sustituyente que es diferente, el cual está unido al centro farmacofórico, que es enseñado por primera vez en D1.

Se refirió a la anterioridad D2, la cual revela el compuesto $(3\beta, 4\alpha\alpha, 10\alpha\beta) - 1,2,3,4,4a, 5,10,10a - octahidro - 3 - 1[(2 - piridiltio)metil] - 1 - metil - 6 - hydroxi - benzo[g]chinolina$ y mencionó que la única diferencia con la solicitud en estudio es un nitrógeno sobre el anillo piridinil, además de que la anterioridad consiste en un compuesto estéreo específico, mientras que la solicitud consiste en una fórmula general que abarca múltiples compuestos, con diferentes sustituyentes de diversas categorías químicas.

III.- INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en respuesta a la solicitud de interpretación prejudicial de las normas comunitarias invocadas como violadas en la demanda, señaló que⁵:

"[...] 1. Concepto de invención y requisitos de patentabilidad

1.1. *En el proceso interno, la SIC consideró que la patente de invención «DERIVADOS DE BENZO (g) QUINOLINA» no cumplía con los requisitos de patentabilidad necesarios para su otorgamiento; por lo tanto, se procede al análisis e interpretación del artículo 14 de la Decisión 486, que establece:*

«Artículo 14. Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

(...)

La novedad

En el proceso interno, la SIC denegó el privilegio de la patente «DERIVADOS DE BENZO (g) QUINOLINA» solicitada por NOVARTIS AG, entre otros, por falta de novedad (...).

Sobre este requisito la doctrina ha señalado que "Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica".

(...)

El nivel inventivo y el estado de la técnica

En el presente caso, la patente «DERIVADOS DE BENZO (g) QUINOLINA» solicitada por NOVARTIS AG fue denegada por la SIC, entre otros, por no haber 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 con este requisito, el Artículo 18 de la Decisión 486 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

⁵ Proceso 650-IP-2018



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

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:

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.

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:



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

(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.*

«(...) 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 (...)»

- *La búsqueda de información y los 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*



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

los elementos se combinan sin que haya relación técnica entre las distintas características (...)».

- « (...) 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 características (...)»

- 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.

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.

4. El requisito de descripción de la patente

En virtud de que en el proceso interno se discute si la memoria descriptiva de invención "DERIVADOS DE BENZO (g) QUINOLINA" solicitada por Novartis AG cumplió o no con lo establecido en el Artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, es pertinente analizar este tema.

El artículo 28 de la norma andina de propiedad industrial ha establecido como un requisito de carácter procedimental, la presentación de la descripción de la invención, misma que como la norma lo indica deberá ser lo suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona versada en la materia pueda ejecutarla, así la norma prescribe lo siguiente:

«Artículo 28.-La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información.»

a) *El sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;*



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

- b) *La tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;*
- c) *Una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;*
- d) *Una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera;*
- e) *Una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes; y,*
- f) *Una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención.*

En este sentido se puede determinar entonces que, la descripción y los dibujos constantes en la solicitud, permiten al examinador interpretar mejor las reivindicaciones, ya que la descripción de la invención constituye la memoria descriptiva del ejercicio investigativo que tuvo como fruto la invención cuya patente se solicita. El inventor tiene la tendencia a ampliar excesivamente la protección industrial de su producto o procedimiento, razón por la cual las reivindicaciones gozan de relevancia sobre la descripción por ser precisamente las que delimitarán el alcance de dicha protección.

La observancia de los requisitos permitirá determinar el "objeto", características principales y demás elementos constitutivos de la invención cuya patente sea solicitada, siendo las reivindicaciones una parte fundamental para determinar el alcance de la solicitud. Una vez conocido a cabalidad lo que se pretende patentar, podrá determinarse si es o no patentable.

En el campo del derecho de patentes, uno de los temas de mayor relevancia es el de la determinación, esencia y alcance de una invención, cuyas características deben constar en un documento escrito que permita vislumbrar el objeto o procedimiento a que hace referencia.

5. Modificación de solicitud de patente

(...)

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, el solicitante de una patente tiene derecho a modificar los documentos iniciales en cualquier momento del trámite, sean las reivindicaciones, la descripción, los dibujos y/o el resumen. Puede, en particular efectuar supresiones, agregados o



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

correcciones, ya sea para responder a observaciones de la oficina o bien por su propia iniciativa.

La regla general es que las modificaciones no pueden ir más allá de la divulgación contenida en la solicitud inicial; por ello, no está permitido agregar a la descripción ni a los dibujos, informaciones adicionales de ninguna clase que sean necesarias para evaluar la invención o para ejecutarla.

El Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de Países de la Comunidad Andina señala que una modificación que suponga la aplicación del objeto inicial no será aceptada. Indica también que el solicitante podrá realizar modificaciones o complementar su solicitud siempre y cuando ellas cumplan con las siguientes condiciones:

- *Que no implique una ampliación de la protección de acuerdo a la materia contenida inicialmente.*
- *Que cumpla con los requisitos de claridad y concisión. Si las modificaciones no cumplen con estas condiciones, estas no serán aceptadas.*

Asimismo, ese Tribunal, en la interpretación Prejudicial recaída en el Proceso 127-P-2013 de fecha 16 de octubre de 2013, señaló condiciones adicionales a tener en cuenta al modificar o complementar la solicitud de registro:

- *Que el peticionario puede modificar su solicitud de patente a requerimiento de la autoridad competente, o por voluntad propia en cualquier momento del trámite.*
- *Que dicha modificación no es absoluta sino condicionada a que no se trate de una ampliación del objeto de protección. En consecuencia, el peticionario puede modificar su solicitud redactando nuevamente las reivindicaciones, aclarando determinados pasajes de la descripción del invento, o reformando aspectos de aquella que puedan dar lugar a objeciones totales o parciales por parte de la administración, pero nunca ampliando el objeto de protección anteriormente determinado.*
- *De un análisis integral de las normas que regulan la solicitud de patente de invención, se desprende que las modificaciones deben contar con los requisitos del objeto modificado. Por ejemplo, si se modifican las reivindicaciones estas deben cumplir con el principio de unidad de invención y seguir siendo claras y concisas (Artículos 25 y 30 de la Decisión 486).*



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

El referido manual precisa que, sin perjuicio de lo anterior, se aceptará lo siguiente:

- i) Documentos relevantes del estado de la técnica no citados, siempre que no incluyan interpretaciones, aclaraciones o comentarios del solicitante respecto de la invención descrita.*
- ii) Adaptaciones de la descripción a las reivindicaciones, teniendo en cuenta los requerimientos del primer párrafo del Artículo 34 de la Decisión de la 486.*
- iii) Otras de naturaleza similar.*

Asimismo, se admitirá la subsanación de errores materiales, considerándose como tales a los siguientes.

- i) La corrección de un defecto gramatical o de suma, tales como, colocar mal el nombre del solicitante, error en cuanto a la fecha, errores topográficos, entre otros.*
- ii) La corrección de una cita, referencia, formula o denominación siempre que no sea obvio.*

Indica que cualquier información adicional que el solicitante desee proporcionar con relación a la invención que no estaba en la solicitud inicialmente depositada (por ejemplo, ventajas respecto al estado de la técnica conocido, ejemplos comparativos, etc.) deberá ser aportada por el solicitante en documento separado y no incorporada al texto de la solicitud.

Asimismo de conformidad con el Literal c) del Artículo 1 de la Decisión 689, tampoco se considerará ampliación de la solicitud a todas aquellas modificaciones realizadas con la finalidad de subsanar omisiones incurridas al momento de presentar la solicitud, siempre y cuando dichas omisiones se encuentren contenidas en la solicitud inicial cuya prioridad se reivindica.

Por otro lado, la solicitud se modifica a través de una nueva presentación de las reivindicaciones, aclarando determinados aspectos de la descripción del Invento o reformando todo aquello que pueda dar lugar a objeciones totales o parciales por parte de la administración. Al respecto este Tribunal en anterior Jurisprudencia ha expresado lo siguiente.

"La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que esta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. A contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cual haya sido la redacción



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

originalmente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones pueden seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial”.

Teniendo en cuenta que son las reivindicaciones las que definen la invención a proteger, y a fin de determinar la unidad y coherencia del objeto patentable, es importante que el examinador analice la claridad de las reivindicaciones individualmente considerada y en conjunto; es decir, es su presentación sistemática. Si la falta de claridad de las reivindicaciones modificadas impide que se observen nítidamente las características técnicas de la invención, la autoridad deberá determinar si se está efectivamente frente a una modificación o si, por el contrario, se trata de una ampliación del objeto a patentarse.

Se deberá tener en cuenta que las modificaciones a la solicitud de patente podrán presentarse en cualquier momento del trámite, siempre que no constituyan una ampliación de la protección correspondiente a la reivindicación contenida en la solicitud inicial, la cual se modifica a través de una nueva presentación de las reivindicaciones, aclarando determinados aspectos de la descripción del invento o reformado todo aquello que pueda dar lugar a objeciones totales o parciales por parte de la administración.

En atención a lo expuesto, se deberá determinar si la solicitud la patente de invención “DERIVADOS DE BENZO (g) QUINOLINA” solicitada a registro por Novartis AG, implicaba una modificación que no calzaba con los supuestos señalados en el presente acápite [...]”.

IV. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

IV.1. La **SUPERINTENDENCIA** además de reiterar los argumentos de defensa expuestos en la contestación de la demanda, agregó que en la etapa de fondo del examen de patentabilidad se realizaron los análisis técnicos respectivos cuyas revelaciones previas mostraron que la materia reclamada no reunía los requisitos para conceder el privilegio de patente, por falta de novedad y nivel inventivo.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

Insistió en que los compuestos de la presente invención tienen una estructura muy cercana a aquellos divulgados en los documentos D1 y D2, así como también comparten la misma actividad terapéutica que la revelada en dichos documentos, dado que se refieren a derivados de benzo[g]quinolinas para el tratamiento de glaucoma y/o miopía y comprenden el grupo farmacofórico dilucidado por primera vez en D1; adicionalmente, la única diferencia entre D1 y la invención consiste en que el grupo piridinilo está sustituido por un grupo tienilo en lugar de hidrógeno o alquilo de 1 a 4 átomos de carbono, mientras que la única diferencia entre D2 y la invención consiste en que comprende un grupo piridino en lugar de pirimidinilo.

Por último, concluyó que los documentos D1 y D2 guían a la persona del oficio normalmente versada en la materia para llegar al objeto de la presente invención sin necesidad de emplear actividad inventiva.

IV.2. Dentro de la etapa procesal correspondiente, la parte actora y el Agente del Ministerio Público guardaron silencio.

V.- CONSIDERACIONES DE LA SALA

1. Problema jurídico



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

El asunto por dilucidar se centra en establecer la legalidad de las **resoluciones núm. 2017 de 30 de enero y 23229 de 27 de junio de 2008**, por medio de las cuales la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO** denegó el privilegio de patente de invención a la creación titulada "**DERIVADOS DE BENZO (g) QUINOLINA**."

2. Los actos acusados

- Resolución núm. 2017 de 30 de enero de 2008

"[...]"

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de diciembre de 2002, bajo el número 02112478, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: «**DERIVADOS DE BENZO (g) QUINOLINA**».

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que mediante escritos radicados el 6 de diciembre de 2006 y 7 de junio de 2007, el solicitante atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

se otorgarán patentes «...para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial».

SEXTO: *Que las nuevas reivindicaciones 1 a 5, contenidas en los folios 66 y 67, no cumplen con los requisitos de novedad y de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:*

1. Objeto de la invención

La solicitud propone los compuestos derivados de 1-metil-1,2,3,4,4a,5,10,10a-octahidrobenzo[g]quinolin-6-ol y las composiciones que los comprenden.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de diciembre de 2002, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud en estudio, comoquiera que no se reclamó prioridad alguna, según se evidencia en el folio 1 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No	Documento No	Título	Fecha de publicación
D1	WO9801444	Benzo[g]quiniline derivatives	15-ene-1998
D2	EP0512952	Octahydrobenzo(g)chinolin	11-nov-1992

3. Novedad

(...)

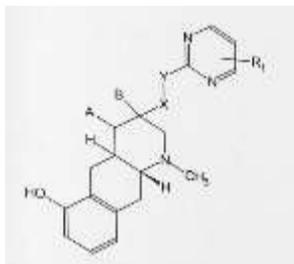
Visto lo anterior, se advierte que el objeto reivindicado no es nuevo, porque está comprendido en el estado de la técnica, es decir, la materia propuesta por el interesado fue anticipada por los documentos WO9801444 y EP0512952.

Y es así porque, como ya se dijo, la solicitud en estudio se refiere a derivados de 1-metil-1,2,3,4,4a,5,10,10a-

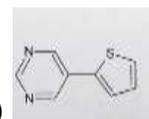
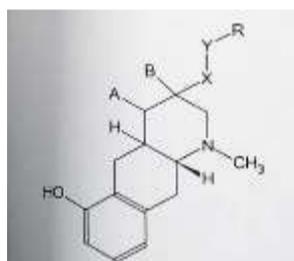


Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

octahidrobenzo[g]quinolin-6-ol de fórmula (I)



Asimismo, el antecedente D1 describe derivados de 1-metil-1,2,3,4,4a,5,10,10a-octahidrobenzo[g]quinolin-6-ol, especialmente el compuesto



Donde X es $-CH_2-$; Y es O, S ; R es la estructura (h)

Entonces y como manifiestamente se observa, los derivados objeto de esta solicitud fueron integralmente anticipados por el antecedente D1.

No obstante, la evidencia anterior, en la respuesta al requerimiento de fondo el solicitante, basándose en una pequeña diferencia que el mismo califica de banal, asegura que «si existe novedad en la presente solicitud sobre lo revelado en D1»

Al respecto, cabe anotar que ciertamente como lo asegura el solicitante, la única diferencia que existe entre D1 y la solicitud en estudio es que el sustituyente pirimidina tiene a su vez un sustituyente tienilo, en vez de un sustituyente alquilo como la solicitud en estudio, es decir, la única diferencia es un sustituyente de un sustituyente de la estructura farmacofórica 1-metil-1,2,3,4,4a,5,10,10a-octahidrobenzo[g]quinolin-6-ol, aspecto completamente irrelevante, como bien lo entiende el solicitante, y que precisamente por ese hecho no concede novedad a la invención.

Adicionalmente, en la descripción no está establecido que mediante una modificación, en cualquier parte del sustituye pirimidina se obtenga un efecto diferente, tampoco aparece sustentado en la descripción original, debido a que realmente poseen el mismo efecto farmacológico, o sea, se hacen modificaciones triviales para que se conserven los efectos farmacológicos conocidos, de tal manera que conserve el efecto



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

esperado que ya es conocido en el arte previo.

En este orden de ideas, obsérvese el folio 49, renglones 10 a 14, las concentraciones en que es efectivo son de 0.1 a 100 μm , y en la solicitud en estudio son de 10 a 100 μm , sin modificar el efecto farmacológico conocido para el tratamiento del glaucoma, que es la materia que realmente se reclama como nueva e inventiva en la solicitud en estudio.

Ahora pasando al proceso reclamado como nuevo en la reivindicación 4, que consiste en convertir el grupo --OR en un hidroxilo, se sabe gracias a la propia descripción de la solicitud en estudio que este proceso no es nuevo, ya que se dice en el folio 7, renglones 5 a 8, que: "... la reacción se puede efectuar mediante los métodos conocidos, por ejemplo utilizando ácido bromihídrico o tribromuro de boro", lo mismo se afirma en la anterioridad D1 (ver folio 45, tres últimos párrafos), luego se puede concluir que se trata exactamente del mismo proceso. Aún más, se afirma en dicho folio 7 que es un método conocido.

Adicionalmente, D2 enseña el proceso de manera explícita en el diagrama de reacción folio 52, lo cual indica claramente que se reclama un proceso ampliamente conocido, es decir, que no es la primera vez que se va a hacer la hidrólisis de un eter, para convertirlo en un hidroxilo de 1-metil-1,2,3,4,4a,5,10,10a-octahidrobenzo[g]quinolin-6-ol. Así pues, lo que sí permite claramente establecer es que la presente solicitud reclama un proceso ampliamente conocido en el estado de la técnica, tal como se afirma en la descripción de la presente solicitud en la página 3, renglones 5 a 18, además en la anterioridad está expuesto dicho proceso en las páginas 3 a 6, por lo tanto, no se observa la novedad del proceso reclamado.

En consecuencia, se puede concluir que las anterioridades WO9801444 y EP0512952 destruyen la novedad de las reivindicaciones 1 a 5, de tal manera que se considera que dichas reivindicaciones no cumplen con el requisito definido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

4. Nivel inventivo

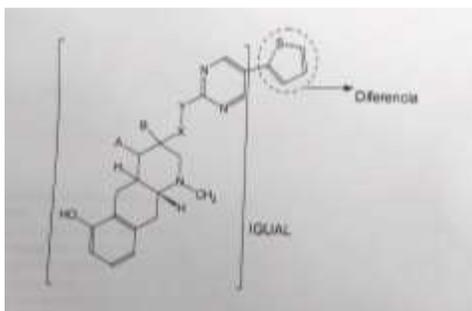
(...)

En el presente caso, la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para un experto medio en el arte correspondiente, a la luz de los identificados conocimientos existentes en el área técnica correspondiente, puede derivarse de manera evidente la regla técnica allí propuesta.

En efecto, el antecedente D1 describe derivados de 1-metil-1,2,3,4,4a,5,10,10a-octahidrobenzo[g]quinolin-6-ol especialmente, cuando sobre el sustituyente pirimidina está el grupo tienilo y los procesos de obtención.



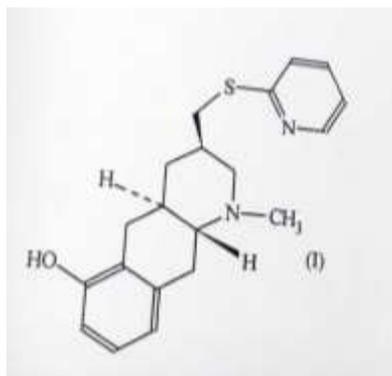
Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.



De esa manera, y teniendo especial atención en las concentraciones en la que es efectivo, vemos que en la anterioridad se requieren de cantidades del orden de 0.1 a 10 μm para ser efectivo, que comparado con lo descrito en la presente solicitud, no se observa el efecto inesperado que se dice producir con el sustituyente que es diferente, por ejemplo sobre otros receptores, porque si se argumenta que se deben ajustar las concentraciones, eso es un trabajo que se debe realizar universalmente para cualquier sustancia química que tenga propiedades farmacológicas y se requiera aplicar en cualquier forma de presentación medicamentosa.

Al no observar el aporte al acervo tecnológico, ni el salto cuantitativo a la regla técnica, respecto de D1, este Despacho considera que la presente solicitud no posee nivel inventivo.

Por su parte el antecedente D2, describe un compuesto específico $(3\beta, 4\alpha, 10\alpha\beta) - 1,2,3,4,4a,5,10,10a - \text{octahidro} - 3 - 1[(2 - \text{piridiltio})\text{metil}] - 1 - \text{metil} - 6 - \text{hydroxi} - \text{benzo}[g]\text{chinolina}$ de fórmula:



Como se advierte, la única diferencia con la solicitud en estudio es un nitrógeno sobre el anillo piridinil, el cual, es un sustituyente de la estructura principal 1-metil-1,2,3,4,4a,5,10,10a-octahidrobenczo[g]quinolin-6-ol, además la anterioridad es un compuesto específico, mientras la presente invención es una fórmula general, y lo que se observa es que se realizó una pequeña modificación sobre uno de los sustituyentes del compuesto específico, con el fin de que se mantuviera su efecto farmacológico, y sin apartarse de las enseñanzas de la anterioridad, todo con el fin de obtener compuestos análogos que garanticen el efecto conocido de los



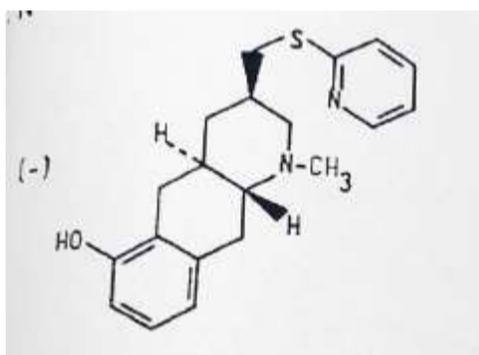
Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

derivados 1-metil-1,2,3,4,4a,5,10,10a-octahidrobenzo[g]quinolin-6-ol.

Así las cosas, se advierte claramente que no se aparta del espíritu inventivo de la anterioridad y que tampoco se observa el salto tecnológico o el efecto inesperado que se obtiene por ese nitrógeno de diferencia sobre el sustituyente piridinil.

Por lo tanto, se considera que la solicitud en estudio no posee el proceso creativo, para obtener resultados inesperados, que no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente por un técnico con conocimientos medios en la materia, porque la anterioridad comprende las características esenciales de la invención en estudio, que los derivados análogos nitrogenados de 1-metil-1,2,3,4,4a,5,10,10a-octahidrobenzo[g]quinolin-6-ol con las mismas aplicaciones como agentes glaucoma.

Y, respecto a la tabla comparativa, está claro que en la publicación de la solicitud EP 0512952 que contiene el compuesto específico (-)-(38,4aa, 10aβ)-1,2,3,4,4a,5,10,10a-octahidro-3-[(2-piridiltio)metil]-1-metil-6-idroxi-benzo[g]quinolina



Se afirma, según la traducción efectuada por la Oficina, que: "Es útil para tratamiento de glaucoma en aplicación tópica al ojo en intervalos de 0,002 a 0.02% en soluciones oftalmológicas" (ver EP 0512 952 o D2, precisamente en el folio 52, renglones 34 y 35, del expediente en estudio). Lo que nos indica, que el compuesto específico de la anterioridad es verdaderamente efectivo y que no se diferencia con la multiplicidad de compuestos que se reclaman en la presente solicitud.

Por lo demás, en la presente solicitud no aparece probado ni uno solo de los compuestos reclamados y se extrapola especulativamente que todos los compuestos probables, de acuerdo a las posibles combinaciones que puedan aparecer de acuerdo al significado dado para cada sustituyente, tiene el mismo efecto y aun así no poseen un efecto farmacológico diferente al conocido en el estado de la técnica, o sea, no poseen un salto cualitativo en la regla técnica, tampoco se observa que haya superado dificultades técnicas reales.

De esa manera, se puede ver que los compuestos reclamados en la solicitud en estudio no entrañan un efecto, inesperado



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

para los derivados de 1-metil-1,2,3,4,4a,5,10,10a octahidrobenzo[g]quinolin-6-ol, que demuestre un efecto farmacológico sorprendente o diferente, tampoco se ve la modificación a la regla técnica o el salto cuantitativo, o el enriquecimiento al acervo tecnológico, motivo por el cual se considera que la invención de las reivindicaciones 1 a 5 de la solicitud en estudio, no cumple con el requisito de nivel inventivo definido en el mencionado artículo 18 de la Decisión 486.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "DERIVADOS DE BENZO [g] QUINOLINA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes [...].

- Resolución núm. 23229 de 27 de junio de 2008:

"[...]"

(...) EL CASO EN ESTUDIO

Examinando nuevamente el expediente se advierte que el objeto de la solicitud lo constituyen "derivados de benzo(g)quinolina, su preparación, su uso como productos farmacéuticos y composiciones farmacéuticas que los contienen." (ver folio 5)

(...)

Para determinar si la materia reivindicada ahora es o no novedosa resulta procedente en primer término, recordar cual es el objeto materia de estudio. En este caso, de acuerdo con el capítulo reivindicatorio, lo que busca protegerse mediante patente en las reivindicaciones 1 a 3 es un compuesto de fórmula I, tal como se ve a folio 66 del expediente.

Por su parte, el antecedente D1 divulga derivados de 1-metil-1,2,3,4,4a,5,10,10a octahidrobenzo[g]quinolin-6-ol, especialmente el compuesto..., donde X es -CH₂-; Y es O, S; R es la estructura (h)... (ver folio 137)

De la comparación de los objetos mencionados (el de la solicitud y el del antecedente) aparece que la única diferencia existente entre los mismos radica en que en la solicitud en



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

estudio el sustituyente pirimidina tiene a su vez un sustituyente tienilo en vez de un sustituyente alquilo o no tiene sustituyente. Mas específicamente, la diferencia radica en un sustituyente de un sustituyente de la estructura farmacofórica 1-metil-1,2,3,4,4 a,5,10,10a octahidrobenzo(g)quinolin-6-ol. No obstante lo anterior, en la descripción no está establecido que es mediante una modificación en cualquier parte del sustituyente pirimidina, que se obtiene un efecto diferente, porque realmente poseen el mismo efecto farmacológico y lo que se busca es inducir pequeñas variaciones con respecto a lo ya conocido sin que se produzca un efecto farmacológico diferente o inesperado.

En efecto, a folio 49 del expediente puede observarse como las concentraciones de los compuestos en el antecedente D1 (WO 98/01444) van de 0.1 a 100 sin que eso se traduzca en una modificación del efecto farmacológico conocido para el tratamiento del glaucoma, que es lo que se reclama como novedoso e inventivo en la presente solicitud.

Con relación al procedimiento reivindicado lo que se pretende patentar consiste en «Un proceso para la preparación de un compuesto de fórmula I como se define en la reivindicación 1, o una sal del mismo, el cual incluye el paso de conversión de un compuesto de fórmula II:...» (ver folio 138)

En otras palabras, el proceso reivindicado consiste en convertir el grupo -OR 3 en un hidroxilo, es una hidrólisis simple de un éster en medio ácido, proceso que según se manifiesta en la descripción de la solicitud ya es conocido, puesto que allí puede leerse; «La reacción se puede efectuar de acuerdo con los métodos conocidos, por ejemplo, utilizando ácido bromhidrato o tribomuro de boro» (ver folio 7), lo mismo se señala en la anterioridad D1 (ver folio 45)

Por lo anterior, puede concluirse que el proceso ahora reivindicado, que no es otra cosa que un proceso de hidrólisis simple, no cumple con el requisito de novedad previsto para el otorgamiento de patente (...). Como se dijo previamente en el análisis de novedad del objeto reivindicado este no es nuevo por estar completamente comprendido en el estado de la técnica. En este caso, la estructura de los compuestos de fórmula I es la misma es 1-metil-1,2,3,4,4 a,5,10,10 octahidrobenzo(g)quinolin-6-ol, la diferencia que se advierte está en un sustituyente el cual en la solicitud de estudio es opcional, o sea que puede ser alquilo C 1-4 o no estar, para el caso queda H.

Así las cosas, la pequeña variación introducida en la estructura del compuesto es algo obvio y que se deriva de manera evidente del estado de la técnica para una persona normalmente versada en la materia, por lo tanto, tampoco cumple con el requisito del nivel inventivo.

En cuanto se refiere al método de obtención se advierte que el



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

mismo ya aparece definido en el antecedente 1, por lo tanto, tampoco constituye un aporte al estado de la técnica. Con relación al anexo al memorial de 7 de junio de 2007 cabe señalar que el mismo hace referencia a materia no comprendida en la descripción inicial, por lo tanto, constituye una ampliación de la divulgación inicial. Además, no se demuestra una ventaja técnica real frente a lo ya conocido ni aparecen especificadas las condiciones bajo las cuales se realizaron las pruebas, tampoco se muestran evidencias de ensayos cuando no está sustituido el anillo piperidinico. Por el contrario, en la anterioridad D1 si vienen datos de las concentraciones en que es efectivo: 0.1 a 100 (ver folio 49)

Finalmente, se destaca que el efecto farmacológico en ambos casos es el mismo y está relacionado con el tratamiento de glaucoma que es el argumento introducido para resaltar la actividad inventiva del objeto en estudio.

Por su parte, el antecedente D2 describe un compuesto específico (3b,4aa, 10 aβ)1,2,3,4,4a,5,10,10a-octahidro-3-[(2-piridiltio)metil]-1-metil-6-hydroxi-benzo[g]quinolina de fórmula específica cuya única diferencia con el compuesto de la solicitud en estudio es un nitrógeno sobre el anillo piperidinil el cual es un sustituyente de la estructura principal 1-metil-1,2,3,4,4a,5,10,10-octahidrobenczo[g]quinolin-6-ol. Tal sustitución constituye para una persona normalmente versada en la materia una derivación evidente del estado de la técnica, por lo mismo no cumple con el requisito de nivel inventivo necesario para el otorgamiento de patente.

Se puede concluir en esta parte que el antecedente D2 comprende las características esenciales de la invención en estudio con las mismas aplicaciones como agentes glaucoma, siendo si más específico que el objeto ahora reivindicado, el cual comprende una multiplicidad de compuestos; en consecuencia, este documento del estado del arte sí afecta el nivel inventivo y la patentabilidad en general de la materia en estudio.

Por todo lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad: en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: *Confirmar la decisión contenida en la Resolución 2017 de 30 de enero del 2008 por medio de la cual se negó una patente de invención.*

ARTICULO SEGUNDO: *Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse*



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

agotada la vía gubernativa [...]”.

Normas invocadas como vulneradas:

Constitución Política

“(...) **Artículo 29.** El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.

Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio (...)

Código Contencioso Administrativo

“(...) **Artículo 35. Adopción de decisiones.** Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares (...)

“**Artículo 59. Contenido de la decisión.** Concluido el término para practicar pruebas, si lo hubiere, deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará con los aspectos de hecho y de derecho que fueren pertinentes”.

Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

“**Artículo 16.-** Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”.

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



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

Artículo 28.- La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

(...)

e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes;"

"Artículo 34.- El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Del mismo modo, se podrá pedir la corrección de cualquier error material".

"Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente. Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente".

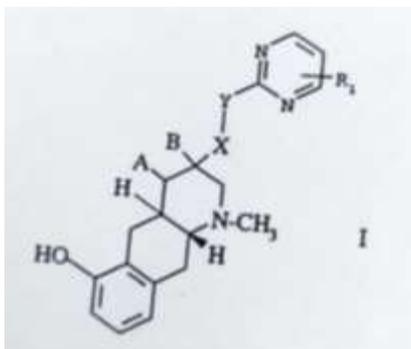
3. Lo probado en el proceso

3.1. 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 "**DERIVADOS DE BENZO [g] QUINOLINA**", fórmula I:



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.



"En donde A y B son cada uno H, o forman juntos un enlace adicional.

X es CH₂ o CO,

Y es O, S, NR₂ [R₂ siendo H o alquilo (de 1 a 4 átomos de carbono)], CH₂,
u O-CH₂, y

R₁ es H o alquilo (de 1 a 4 átomos de carbono), en forma de base libre o de sal de adición de ácido".⁶

- Efectuado el estudio de forma, la **SIC** requirió a la solicitante para que corrigiera aspectos relacionados con los derechos de cesión del inventor y el lugar de constitución de la sociedad solicitante.

- Posteriormente, la **SIC** efectuó el examen de patentabilidad y, mediante Oficio núm. 10663⁷ concedió sesenta (60) días a la solicitante para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas en el concepto técnico 1491 de 21 de septiembre de 2006, a las reivindicaciones 6 y 7 (reivindicaciones de uso), 8 (materia patentable), 9 (claridad). Asimismo, le puso de presente las anterioridades que afectaban los requisitos de novedad y nivel inventivo, estas son:

⁶ Cfr. Cuaderno de antecedentes administrativos, reivindicaciones de la solicitud.

⁷ *Idem*, folio 36.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

DOCUMENTO	TITULO	FECHA DE PUBLICACION
WO 9801444	benzo [g] quiniline derivatives	15/01/1998
EP0512952	octahydrobenzo (g) chinolin	11/11/1992

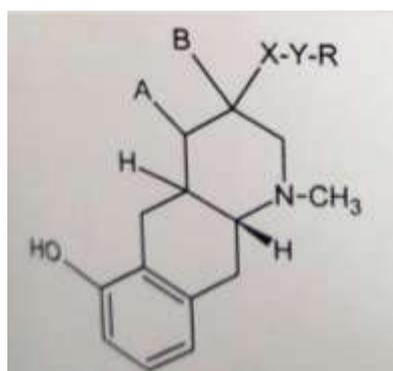
- En respuesta, la peticionaria allegó escrito de modificación de las reivindicaciones radicado el 6 de diciembre de 2006⁸.

- Con Oficio 1218 de 1o. de febrero de 2007, la División de Nuevas Creaciones emitió el concepto técnico núm. 105, en el que manifestó:

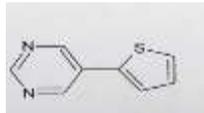
"[...] Evaluación de la novedad

La solicitud en estudio se refiere a derivados de 1 – metil – 1,2,3,4,4a,5,10,10a – octahidrobenzo[g]quinolin – 6 – ol de fórmula I

D1 describe derivados de 1 – metil – 1,2,3,4,4a,5,10,10a – octahidrobenzo[g]quinolin – 6 – ol , especialmente el compuesto



Donde X es -CH₂-; Y es o, s; R es la estructura (h)



Y en la respuesta técnica de manera errada se asegura que son «totalmente novedosa» cuando a toda luz la única diferencia que existe entre esta anterioridad y la solicitud en estudio es que el sustituyente pirimidina tiene a su vez un sustituyente tienilo y en vez de un sustituyente alquilo como la solicitud en

⁸ Cfr. Folio 77 del cuaderno de antecedentes.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

estudio, o sea, la única diferencia es en un sustituyente de un sustituyente de 1-metil-1,2,3,4,4a,5,10,10a-octahidrobenzo[glquinolin-6-ol. Y en la descripción no está establecido que es mediante una modificación en tal posición que se obtiene un efecto diferente que no se observa en ninguna parte, porque que (SIC) realmente porque es el mismo efecto esperado porque ya es conocido en el arte previo. En este orden de ideas, obsérvese el folio 49, renglones 10 a 14 las concentraciones en que es efectivo 0.1 a 100 µm, sin modificar el efecto farmacológico conocido en el tratamiento del glaucoma, que es la materia que se reclama como nueva en la solicitud en estudio.

(...)

Evaluación del nivel inventivo

(...)

D1 describe derivados de 1 – metil – 1,2,3,4,4a,5,10,10a – octahidrobenzo[g]quinolin6 – ol, especialmente cuando sobre el sustituyente pirimidina está el grupo tienilo, y los procesos de obtención y teniendo especial atención en las concentraciones en la que es efectivo, vemos que en la anterioridad se requieren de cantidades del orden de 0.1 a 10 µm para ser efectivo, que comparado con lo descrito en la presente solicitud en primer lugar no se observa el efecto inesperado, que podría ser que con el sustituyente que es diferente tiene otro efecto farmacológico, por ejemplo sobre otros receptores, porque si se argumenta que se debe ajustar las concentraciones, eso es un trabajo que se debe realizar universalmente para cualquier sustancia química que tenga propiedades farmacológicas y se requiera aplicar en cualquier forma de presentación medicamentosa. Al no observar el aporte al acervo tecnológico, ni el salto cuantitativo a la regla técnica, esta oficina considera que la presente solicitud no posee nivel inventivo [...]”.

- La sociedad peticionaria allegó respuesta a los requerimientos, mediante escrito radicado el 7 de junio de 2007⁹.

- Mediante la Resolución núm. 2017 de 2007¹⁰ el Superintendente denegó la solicitud de patente de invención, al estimar que no se

⁹ Cfr. Folio 96 *idem*.

¹⁰ *Idem* folio 115.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

cumplía con lo previsto en los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486.

La resolución acusada determinó que el objeto reivindicado no es nuevo porque está comprendido en el estado de la técnica y la materia propuesta por el interesado ya fue anticipada.

Indicó que la solicitud en estudio tiene como única diferencia frente a D1 que el sustituyente pirimidina tiene a su vez un sustituyente tienilo, en vez de un sustituyente alquilo, es decir, la única diferencia es un sustituyente de un sustituyente de la estructura farmacofórica; además, que las concentraciones de las anterioridades son de 0.1 a 100 micromolar (μm) y en la solicitud en estudio son de 10 a 100 μm , aspecto que no modifica el efecto farmacológico conocido para el tratamiento del glaucoma, que es la materia que se reclama como nueva e inventiva en la solicitud en estudio.

Añadió que D2 enseña el proceso de manera explícita en el diagrama de reacción, por lo que la conversión de hidrólisis de un eter a un hidroxilo de la fórmula I no es algo nuevo.

Respecto del nivel inventivo, sostuvo que no se observa el efecto inesperado que se dice producir con el sustituyente que es diferente, *"porque si se argumenta que se deben ajustar las concentraciones, eso es un trabajo que se debe realizar universalmente para cualquier sustancia"*



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

química que tenga propiedades farmacológicas y se requiera aplicar en cualquier forma de presentación medicamentosa”.

- Al resolver el recurso de reposición interpuesto por la solicitante, mediante la Resolución núm. 23229 de 27 de junio de 2008, la **SIC** reiteró que la invención no cumple los requisitos de patentabilidad, habida consideración que no constituye un aporte al estado de la técnica y no se demuestra una ventaja técnica real frente a lo ya conocido¹¹.

La resolución se refiere a los documentos aportados por la peticionaria con el escrito de respuesta a los requerimientos, radicado el 7 de junio de 2007 y menciona que *“el mismo hace referencia a materia no comprendida en la descripción inicial, por lo tanto, constituye una ampliación de la divulgación inicial. Además, no se demuestra una ventaja técnica real frente a lo ya conocido ni aparecen especificadas las condiciones bajo las cuales se realizaron las pruebas, tampoco se muestran evidencias de ensayos cuando no está sustituido el anillo piperidinico”.*

2. En el expediente obra dictamen pericial¹² rendido por la perito **Angela María Otálvaro**, de cual se destacan los siguientes aspectos:

“[...]”

¹¹ *Idem* folio 149.

¹² Expediente digital, índice 70.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

CUESTIONARIO

1. En su experta opinión, indique si es cierto o no que el documento D1 (W09801444) revela compuestos idénticos a los de la fórmula (...) ¹³

Respuesta

Aunque el documento D1 presenta compuestos similares, no es cierto que revele compuestos con una estructura totalmente idéntica a la estructura de los compuestos en la invención en estudio.

2. En su experta opinión, indique si es cierto o no que el documento D2 (EP0512952) revela compuestos idénticos a los de la fórmula (...) ¹⁴

Respuesta

Aunque el documento D2 presenta un compuesto específico similar, no es cierto que revele una estructura que sea totalmente idéntica a la estructura de los compuestos de la invención en estudio.

3. En su experta opinión, indique si es cierto o no que ¿corresponde el siguiente compuesto revelado en D1 (WO9801444) cuyo grupo unido al sustituyente Y es un tienilo unido a un pirimidino, a alguno de los compuestos presentados en la invención en estudio?

Respuesta

No es cierto que el compuesto revelados en D1 (WO9801444) cuyo grupo unido al sustituyente "Y" es un tienilo unido a un pirimidino, corresponda a alguno de los compuestos presentados en la invención en estudio.

4. En su experta opinión, indique si es cierto o no que ¿corresponde el siguiente compuesto revelado en D2 (EP0512952) cuyo grupo unido al azufre es un anillo heteroaromático con un solo nitrógeno, a alguno de los compuestos reportados en la invención de estudio?

Respuesta

No es cierto que el compuesto revelado en D2 (E0512952) cuyo grupo unido al azufre es un anillo heteroaromático con un solo nitrógeno, corresponda a alguno los compuestos presentados en la invención en estudio.

¹³ Imagen correspondiente a la estructura de la fórmula objeto de invención.

¹⁴ Imagen correspondiente a la estructura de la fórmula objeto de invención.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

5. En su experta opinión, ¿considera usted que existe diferencia entre D1, D2 y la presente invención, en relación a sus sustituyentes en la posición en cuestión?

Respuesta

Existen diferencias en los sustituyentes, así:

- Respecto a D1 (WO9801444), en el caso en el cual R se sustituye por la estructura "h" (la más similar a la invención en estudio), esta tiene un sustituyente adicional tienilo, en lugar del sustituyente alquilo, sugerido en la invención en estudio.
- Respecto a D2 (EP0512952), el sustituyente corresponde a un grupo específico que no es idéntico a lo descrito en la invención en estudio.

6. Teniendo en cuenta sus respuestas a las anteriores preguntas y lo manifestado por el artículo 16 de la Decisión 486 ¿considera usted que la invención en estudio es nueva sobre lo revelado en D1 y D2?

Respuesta.

La estructura presentada en la invención en estudio no es idéntica a las estructuras incluidas en los documentos D1 (WO9801444) Y d2 (ep0512952), por tanto, considero que representa una novedad sobre lo presentado en los documentos antes mencionados.

7. En su opinión, al considerar el reporte técnico titulado «**Corneal permeation of Dopaminergics 4**» adjuntado a los memoriales del 6 de diciembre y 7 de junio de 2007, ¿el compuesto representativo de la invención en estudio muestra una permeación mejorada en la córnea en comparación con el compuesto de la técnica anterior?

Respuesta

Considerando únicamente los datos presentados en la Figura 4.1 del documento titulado "**Corneal permeation of Dopaminergics 4**", es posible inferir que el compuesto "E" (representativo de la invención en estudio), presenta una mejor permeación al ser evaluado "in vitro", usando como modelo corneas aisladas desde cerdos, cuando se compara con el compuesto "F" (compuesto obtenido por una técnica descrita anteriormente).

8. En su experta opinión, ¿cree usted que la actividad biológica en el control de la presión intraocular elevada, se debe gracias a la capacidad mejorada de permeación sobre el ojo, mostrada por el compuesto escogido como ejemplo de la presente invención?



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

Respuesta

Desde el punto de vista general, una mejor permeación se traduciría en una mayor posibilidad de absorción del compuesto activo. Sin embargo, la actividad biológica de un compuesto no depende exclusivamente de su capacidad de permeación.

Adicionalmente, recomendaría acudir a la experticia de un químico farmacéutico o un especialista en oftalmológica, para establecer el efecto de la permeación sobre la actividad biológica en el control de la presión intraocular elevada, ya que esto escapa el alcance de mi área de conocimiento.

9. *En su opinión, diga como si es cierto o no que ¿el documento D1 enseña dentro de sus posibilidades para el sustituyente R, un grupo pirimidino sustituido a la vez con un grupo alquilo 1 a 4 átomos de carbono?*

Respuesta.

Dentro del documento D1 (W09801444), se presentan las siguientes posibilidades para el sustituyente R: (...)

En esta, se incluye un grupo pirimidino en la estructura (h), sin embargo, el segundo sustituyente presente en esta estructura difiere de ser un grupo alquilo de 1 a 4 átomos de carbono. Por lo tanto, no es cierto que D1 enseñe dentro de sus posibilidades para el sustituyente R, un grupo pirimidino sustituido a la vez con un grupo alquilo de 1 a 4 átomos de carbono.

10. *En su experta opinión, diga como si es cierto o no que ¿el documento D2 (PE0512952) no revela ni sugiere que el grupo aromático piridino unido al azufre del compuesto pueda ser reemplazado por un grupo pirimidino, o en su defecto, introducir un átomo adicional de nitrógeno dentro de dicha estructura?*

Respuesta.

Dentro del documento D2(PE0512952) se presenta un compuesto específico, en donde el azufre está unido a un grupo piridino. Por lo tanto, no es cierto que el documento D2 (pe0512952) revele o sugiera que el grupo aromático piridino unido al azufre del compuesto pueda ser reemplazado por un grupo pirimidino, o en su defecto, introducir un átomo adicional de nitrógeno dentro de dicha estructura.

11. *Con el fin de responder a esta pregunta, es necesario citar el artículo 18 de la Decisión 486 y el artículo 16 que define el estado de la técnica: (...). En su experta opinión, indique si es cierto o no que ¿las modificaciones realizadas en la presente invención y los resultados en el mejoramiento de la permeabilidad de los compuestos reclamados habrían sido obvios o susceptibles de derivación evidente por parte de una persona normalmente versada en la técnica a partir de lo*



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

revelado en D1 y D2, justo antes del conocimiento de la invención denegada?

Respuesta.

En mi opinión, no es cierto que las modificaciones realizadas en la presente invención y los resultados en el mejoramiento de la permeabilidad de los compuestos reclamados habrían sido obvios a partir de lo revelado en D1 Y D2”.

2.1. Durante el traslado del dictamen pericial, la **SIC** manifestó que la profesión de la perito no tiene que ver con el campo técnico de la invención, que es el farmacéutico, por lo que no sería competente para pronunciarse frente a la novedad y el nivel inventivo de la misma.

En relación con el concepto de la experta, precisó que si bien manifiesta que los compuestos no tienen una estructura idéntica no indica cuáles son las diferencias; que afirma que las estructuras son similares, pero no señala cuál es el elemento que las hace distintas con respecto a lo divulgado en el arte previo; y que en D2 no indica cuál es el “grupo específico que no es idéntico a lo descrito en la invención en estudio”.

3.2. La parte actora no hizo uso del traslado del dictamen.

4. Los cargos de la demanda

- i) *Violación del artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina***

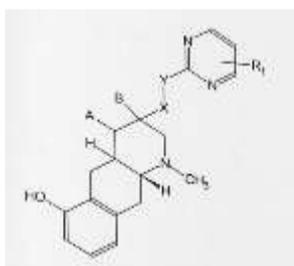


Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

La demandante afirma que para desvirtuar la novedad de la presente invención era forzoso que la **SUPERINTENDENCIA** demostrara que los derivados de **BENZO [G] QUINOLINA** se encontraban comprendidos *independientemente* en la anterioridad D1 y D2 de *forma total*, aspecto que no logró demostrar. Que, en esa medida, si la estructura básica de una molécula hace parte del estado de la técnica, ello no significa que se descarte el elemento de la novedad, sino que es necesario examinar si existen diferencias, para el caso concreto, en los sustituyentes de la estructura.

Para resolver, la Sala destaca que de conformidad con la interpretación prejudicial rendida por el Tribunal de Justicia en el presente proceso, “[...] *el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual engloba el conjunto de conocimientos técnicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida [...]*”.

En el presente caso, el objeto de la invención consistió en la fórmula de derivados 1 – metil – 1,2,3,4,4a,5,10,10a – octahidrobenczo[g]quinolin6 – ol , y las composiciones que los comprenden:





Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

La **Superintendencia** expuso que para efectos del estudio de patentabilidad, la fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de diciembre de 2002, que corresponde a la de la presentación de la solicitud en estudio; y que consultadas las fuentes de información se encontraron los siguientes documentos anteriores, relacionados con la materia de la solicitud:

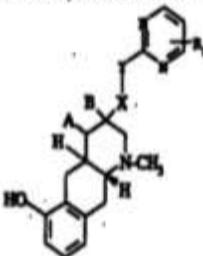
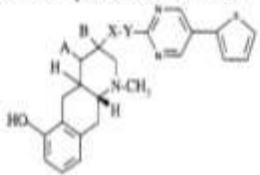
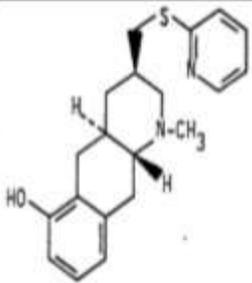
No	Documento No	Título	Fecha de publicación
D1	WO9801444	Benzo[g]quiniline derivatives	15-ene-1998
D2	EP0512952	Octahydrobenzo(g)chinolin	11-nov-1992

Con fundamento en las anterioridades mencionadas, la **SIC** concluyó que la solicitud de invención se diferencia frente a la anterioridad D1 en que el sustituyente **pirimidina** tiene a su vez un sustituyente **tienilo**, en vez de un sustituyente alquilo, es decir, la única diferencia es un sustituyente de un sustituyente de la estructura farmacofórica; y que, además, las concentraciones de las reivindicaciones son de 0.1 a 100 micromolar (μm) y en la solicitud en estudio son de 10 a 100 μm , aspecto que no modifica el efecto farmacológico conocido para el tratamiento del glaucoma.

De la comparación de las estructuras del compuesto de la invención y de las anterioridades D1 y D2, se observa:



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

Invencción	D1	D2
Un compuesto de fórmula I  en donde A y B son cada uno H, o forman juntos un enlace adicional X es CH ₂ Y es O, ù S, y R1 es H o alquilo de 1 a 4 átomos de carbono	Un compuesto de fórmula I  en donde, A y B son cada uno H, o forman juntos un enlace adicional X es CH ₂ Y es O, o S, y	

Al respecto, el dictamen pericial rendido en el proceso señaló que entre las estructuras del compuesto reivindicado y D1 existe una diferencia que consiste en el sustituyente alquil-pirimidina:

"[...] Aunque **el documento D1 presenta compuestos similares, no es cierto que revele compuestos con una estructura totalmente idéntica** a la estructura de los compuestos en la invención en estudio (...). No es cierto que el compuesto revelado en D1 (WO9801444) cuyo grupo unido al sustituyente "Y" es un tienilo unido a un pirimidino, corresponda a alguno de los compuestos presentados en la invención en estudio.

(...)

Dentro del documento D1 (W09801444), se presentan las siguientes posibilidades para el sustituyente R: (...). En esta se incluye un grupo pirimidino en la estructura (h), sin embargo, **el segundo sustituyente presente en esta estructura difiere de ser un grupo alquilo de 1 a 4 átomos de carbono**. Por lo tanto, no es cierto que D1 enseñe dentro de sus posibilidades para el sustituyente R, un **grupo pirimidino sustituido a la vez con un grupo alquilo de 1 a 4 átomos de carbono** [...]" (Resaltado fuera del texto original).

Y en relación con D2, la experticia resaltó que aunque presenta un compuesto específico similar, no es cierto que revele una estructura



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

que sea totalmente idéntica a la estructura de los compuestos de la invención en estudio. Al respecto, el dictamen acotó:

"[...] No es cierto que el compuesto revelado en D2 (E0512952) cuyo grupo unido al azufre es un anillo heteroaromático con un solo nitrógeno, corresponda a alguno los compuestos presentados en la invención en estudio [...]".

Y en cuanto a las diferencias entre D1, D2 y el compuesto reivindicado, la peritó aseveró:

"[...] Existen diferencias en los sustituyentes, así:

- *Respecto a D1 (WO9801444), en el caso en el cual R se sustituye por la estructura "h" (la más similar a la invención en estudio), esta tiene un sustituyente adicional tienilo, en lugar del sustituyente alquilo, sugerido en la invención en estudio.*
- *Respecto a D2 (EP0512952), el sustituyente corresponde a un grupo específico que no es idéntico a lo descrito en la invención en estudio [...]"*.

Ahora, en los actos acusados la **SIC** aseveró que la única diferencia con D1 *"es que el sustituyente pirimidina tiene a su vez un sustituyente tienilo, en vez de un sustituyente alquilo como la solicitud en estudio"*¹⁵; y con D2 es que *"el compuesto de la solicitud en estudio es un nitrógeno sobre el anillo piperidinil"*¹⁶, de manera que, a juicio de la oficina nacional, las sustituciones de la invención en estudio son *"una*

¹⁵ Cfr. Resolución 2017.

¹⁶ Cfr. Resolución 23229.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

pequeña modificación sobre uno de los sustituyentes del compuesto específico” y “constituyen para una persona normalmente versada en la materia, una derivación evidente del estado de la técnica”, argumentos que evidencian, de un lado, que sí hay diferencias presentes en el arte previo; y, de otro, que lo refutado por el examinador estaría dirigido a cuestionar la falta de nivel inventivo, más no de novedad.

Lo anterior pone de presente que la demandada reconoce que entre la anterioridad advertida y la invención sí existían diferencias en los compuestos, así se tratara del *“sustituyente del sustituyente”*, es decir, que en este caso sí se cumplía con el requisito de novedad, pues lo cierto es que para desvirtuarlo era necesario demostrar que la invención estaba comprendida en el estado de la técnica, esto es, que antes de la presentación de la solicitud de patente, ya era accesible al público, lo que no logró demostrar la demandada.

En consecuencia, le asiste razón a la actora al señalar que la invención titulada **“DERIVADOS DE BENZO [g] QUINOLINA”** sí cumple con el requisito de novedad, habida cuenta que los compuestos de la solicitud en estudio difieren respecto de las anterioridades D1 y D2.

No obstante lo anterior, será necesario examinar los restantes cargos de la demanda, a fin de determinar si la invención en cuestión cumple o no el requisito de nivel inventivo.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

ii) Violación de los artículos 18 y 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

La demandante menciona que la **SIC** violó el artículo 18 de la Decisión 486, por una errónea evaluación del requisito de nivel inventivo, pues no tuvo en cuenta que los compuestos reclamados efectúan una reducción de la presión intraocular en conejos, lo que resulta promisorio para seres humanos, cuando se administra en concentraciones de 10 a 100 micromolar (μm), aunado a la duración mejorada de la acción, la tolerabilidad y una mejor permeación a través de la superficie de la córnea hacia el interior del ojo.

Que, adicionalmente, *“la solicitud supera la dificultad técnica de la falta de permeación sobre la superficie ocular que presentaba el compuesto de la técnica anterior, lo que hacía que dicho compuesto fuera menos activo para controlar la PIO elevada en comparación con el compuesto reivindicado de la presente mención; esto se logra mediante una sencillez sorprendente, como es la modificación del sustituyente aromático sobre el radical R_1 al agregar un átomo adicional de nitrógeno (grupo pirimidino) y/o sustituir un átomo de hidrógeno en dicho anillo por un grupo alquílico de 1 a 4 átomos de carbono”*.

Por su parte, la **SIC** consideró que la regla técnica propuesta en la invención puede derivarse de manera evidente por un experto medio, a la luz de los conocimientos existentes, pues respecto de D1 no se observa el efecto inesperado que se dice producir con el sustituyente que es diferente; y en relación con D2, se realizó una



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

pequeña modificación sobre uno de los sustituyentes del compuesto específico, con el fin de que se mantuviera su efecto farmacológico, pero sin apartarse de las enseñanzas de la anterioridad y sin que represente un salto tecnológico o el efecto inesperado que se obtiene por ese nitrógeno de diferencia sobre el sustituyente piridinil.

En criterio de la demandada, no es posible advertir ningún efecto técnico respecto del estado del arte, teniendo en cuenta que un experto medio en la materia tendría suficiente motivación para retirar el sustituyente del grupo piridinil, esto es, que R1 corresponda a H, toda vez que dicha variación no se encuentra en la estructura principal, correspondiente al núcleo 1 – metil – 1,2,3,4,4a,5,10,10a – octahidrobenczo[g]quinolin6 – ol; no obstante, D1 sugiere que el grupo piridino, de un tamaño similar al pirimidinilo, sin sustituir (“sustituido con H”) o sustituido con radicales pequeños sigue teniendo actividad contra el glaucoma y la miopía; y para el caso de D2, el hecho de cambiar el grupo piridino no sustituido por pirimidino no sustituido (R1 = H, según las convenciones de la invención) resulta obvio, ya que no afecta la estructura principal.

Frente al cargo de violación del artículo 18 de la Decisión 486, cabe señalar que el Tribunal de Justicia, en la interpretación prejudicial rendida en el proceso, indicó que 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



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio de la materia de que se trate. Igualmente, el Tribunal mencionó que para satisfacer el requisito en mención se requiere más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia, de manera 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"*.

También la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha señalado que 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:

"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.

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



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

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”.

En el caso *sub lite*, el objeto de la invención, como ya se indicó, consistió en derivados 1 – metil – 1,2,3,4,4a,5,10,10a – octahidrobenczo[g]quinolin6 – ol , y las composiciones que los comprenden.

Acerca de las concentraciones que administra el compuesto reivindicado, se tiene que la invención señala 10 a 100 micromolar (μm) para ser efectivo, mientras en que D1 oscilan entre 0.1 a 100 μm , aspecto que llevó al examinador a concluir que no modifica el efecto farmacológico conocido para el tratamiento del glaucoma y sobre el cual no se aportó ninguna prueba que desvirtuara dichas conclusiones.

En efecto, en el dictamen pericial rendido en el proceso, si bien se menciona que «*considerando únicamente los datos presentados en la Figura 4.1 del documento titulado "Corneal permeation of Dopaminergics 4", es posible inferir que el compuesto "E" (representativo de la invención en estudio), presenta una mejor permeación al ser evaluado "in vitro"*», lo cierto es que se trata de la única afirmación que la experticia acota al respecto, sin explicación o argumento consistente; es más, en una



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

respuesta posterior la perito reconoce que « *la actividad biológica de un compuesto no depende exclusivamente de su capacidad de permeación* » y sugiere « *acudir a la experticia de un químico farmacéutico o un especialista en oftalmología, para establecer el efecto de la permeación sobre la actividad biológica en el control de la presión intraocular elevada, ya que esto escapa el alcance de mi área de conocimiento*»¹⁷. Incluso, frente a la pregunta de « *si es cierto o no que las modificaciones realizadas en la presente invención y los resultados en el mejoramiento de la permeabilidad de los compuestos reclamados habrían sido obvios o susceptibles de derivación evidente por parte de una persona normalmente versada en la técnica a partir de lo revelado en D1 y D2, justo antes del conocimiento de la invención denegada*», se limitó a contestar reafirmando la pregunta, así:

"R/ En mi opinión, no es cierto que las modificaciones realizadas en la presente invención y los resultados en el mejoramiento de la permeabilidad de los compuestos reclamados habrían sido obvios a partir de lo revelado en D1 y D2".

En este orden, para la Sala resulta forzoso concluir que la falta de nivel inventivo no fue desvirtuada por la sociedad actora.

De otra parte, la actora alega que las resoluciones demandadas violan el artículo 34 de la Decisión 486, por estimar que las pruebas aportadas en los escritos de 6 de diciembre de 2006 y 7 de junio de 2007, constituían referencias a materias no comprendidas en la

¹⁷ Cfr. Respuesta número 8.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

descripción inicial, pues lo cierto es que tales escritos contenían pruebas que solo reforzaban lo ya indicado en la solicitud inicial, con el único fin de responder a los requerimientos del examinador, por lo cual no constituyen ampliación de la solicitud y, por tanto, no están incursos en la prohibición que en tal sentido expresa el citado artículo.

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, el solicitante de una patente tiene derecho a modificar los documentos iniciales en cualquier momento del trámite, sean las reivindicaciones, la descripción, los dibujos y/o el resumen. Puede, en particular, efectuar supresiones, agregados o correcciones, ya sea para responder a observaciones de la oficina o bien por su propia iniciativa.

Según lo conceptuado por el Tribunal de Justicia en la interpretación prejudicial rendida en el presente proceso, la regla general es que las modificaciones no pueden ir más allá de la divulgación contenida en la solicitud inicial, ya que la normativa comunitaria no permite agregar a la descripción ni a los dibujos, informaciones adicionales de ninguna clase que sean necesarias para evaluar la invención o para ejecutarla.

Descendiendo al caso bajo examen, se observa que en respuesta al requerimiento de la División de Nuevas Creaciones, la peticionaria



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

allegó escritos de 6 de diciembre de 2006¹⁸ y 7 de junio de 2007¹⁹, en los que aludió a los resultados del "reporte técnico Corneal permeation of dopaminergics" que arrojaban "una eficacia superior inesperada en cuanto a la permeabilidad sobre el compuesto más cercano de la técnica anterior", frente a lo cual el examinador arguyó:

*"[...] Podemos ver entonces que no existe un aporte técnico real al acervo tecnológico, además **después de haber introducido materia nueva en el «anexo del memorial del 7 de junio de 2007» porque dicho anexo es de materia no contenida en la descripción inicial, es sesgado y constituye una ampliación de la divulgación original**, y por demás de hacer una comparación donde se omiten los compuestos de la anterioridad D2, y donde realmente no se demuestra una ventaja técnica verdadera de los compuestos reclamados, no aparecen las condiciones bajo las cuales fueron hechas esas pruebas y si se realizaron bajo las mismas condiciones, y no existen evidencias que se haya probado cuando no está sustituido el anillo piperidinico, y se hace una extrapolación especulativa que imaginariamente tiene el mismo efecto todos los cobijados con la fórmula I. Pero en la anterioridad D1 sí vienen datos en el folio 49, renglones 10 a 14 las concentraciones en que es efectivo [...]".*
(Resaltado fuera del texto original).

Se colige de lo dicho que lo pretendido por la peticionaria con la mención al "reporte técnico" en comentario, con el que pretendía extender la materia reivindicada la "permeación del fármaco en el ojo", constituía una ampliación de la descripción inicial de la invención, aunado a que no representaba una ventaja técnica que desvirtuara la falta de nivel inventivo de la materia.

¹⁸ Cfr. folio 56 del cuaderno de antecedentes

¹⁹ Cfr. folio 96 del cuaderno de antecedentes.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

Tal apreciación fue reiterada en la Resolución que resolvió el recurso de reposición, en los siguientes términos:

*"[...] En cuanto se refiere al método de obtención se advierte que el mismo ya aparece definido en el antecedente 1, por lo tanto, tampoco constituye un aporte al estado de la técnica. Con relación al anexo al memorial de 7 de junio de 2007 cabe señalar que el mismo hace referencia a materia no comprendida en la descripción inicial, por lo tanto, constituye una ampliación de la divulgación inicial. **Además, no se demuestra una ventaja técnica real frente a lo ya conocido ni aparecen especificadas las condiciones bajo las cuales se realizaron las pruebas, tampoco se muestran evidencias de ensayos cuando no está sustituido el anillo piperidinico. Por el contrario, en la anterioridad D1 si vienen datos de las concentraciones en que es efectivo: 0.1 a 100 [...]"** (Resaltado fuera del texto original).*

En este punto, se reitera que la posibilidad que otorga el artículo 34 de la Decisión 486 de modificar la solicitud de invención no es absoluta "sino condicionada a que no se trate de una ampliación del objeto de protección", de ahí que no sea contraria a la normativa comunitaria la posición del examinador; ello, aunado a que la modificación que alega la demandante fue analizada por la demandada al desatar el recurso de reposición interpuesto contra el acto que denegó la patente, advirtiéndose que no demostraba el nivel inventivo de la materia reivindicada, dada la falta de especificidad de las pruebas efectuadas y de los datos de concentraciones, que sí son revelados en la anterioridad D1.

Son estas las razones que conducen a denegar el cargo en estudio.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

iii) *Violación del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

Sostiene la actora que según el artículo 45 de la Decisión 486, si la oficina nacional competente encuentra que la invención no es patentable o no cumple con alguno de los requisitos establecidos para la concesión, deberá comunicarlo al solicitante para que se pronuncie en un plazo de sesenta días (60), lo cual podrá efectuarse dos o más veces. Asimismo, que la Circular Única de la Superintendencia indica que en caso de que el solicitante en su respuesta al requerimiento modifique el capítulo reivindicatorio o la descripción de la invención, esa entidad deberá notificarlo *"nuevamente y por una vez"*.

En lo concerniente al argumento de la demandante, es preciso señalar que según el citado artículo 45 si en el examen de fondo la oficina nacional encuentra que la invención no es patentable o que no cumple con algún requisito para la concesión de la patente *"lo notificará al solicitante"*, sin indicar que debe hacerlo dos o más veces.

Aunado a ello, el Tribunal de Justicia, al explicar el trámite de la solicitud de patente previsto en el citado artículo 45, destacó que es el primer requerimiento al solicitante el que es obligatorio, porque con ello se garantiza el derecho de contradicción, mientras que será



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

potestativo del examinador efectuar más requerimientos, una vez el interesado haya presentado respuesta a las objeciones, cuando “la oficina nacional competente estimare que ello es necesario para el examen de patentabilidad”.²⁰ Así lo mencionó el Tribunal:

*“[...] El supuesto que se prevé en el Artículo 45 es muy diferente del previsto en el Artículo 46. Con **la notificación inicial** prevista en el Artículo 45, **que es obligatoria**, se busca que el solicitante en base a su derecho de contradicción pueda responder al análisis de patentabilidad que realiza la propia oficina de patentes, **siendo potestativo notificar al solicitante dos o más veces** “Cuando la oficina nacional competente **estimare que ello es necesario** para el examen de patentabilidad” (segunda parte del artículo 45) [...].”* (Resaltado fuera del texto original).

Es por esta razón que el cargo de violación en estudio tampoco prospera.

iv) Violación del artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

Finalmente, asevera la actora que la memoria descriptiva de la solicitud cumple con los requisitos señalados en la citada disposición, específicamente en su literal e), habida cuenta que incluye una “*descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes*”, lo que, precisamente, se buscó satisfacer con el documento “*Corneal permeation of Dopaminergics*

²⁰ IP rendida en el proceso.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

4”, allegado en respuesta a los requerimientos del examinador con los memoriales de 6 de diciembre de 2006 y 7 de junio de 2007 y con el escrito contentivo del recurso de reposición de 28 de febrero de 2008, esto es “*reforzar el nivel inventivo de la solicitud*”.

Sobre el asunto en mención, el Tribunal de Justicia²¹ señaló que el artículo 28 de la norma andina ha establecido como un requisito de carácter procedimental, la presentación de la descripción de la invención, la cual debe ser lo suficientemente clara y completa para su comprensión, con el fin de que una persona versada en la materia pueda ejecutarla. En este sentido, los requisitos establecidos en el citado artículo delimitan el objeto, las características principales y los demás elementos constitutivos de la invención, pero serán las reivindicaciones las que permitirán determinar el alcance de la solicitud.

En el caso *sub lite*, se destaca que la decisión de no conceder la patente solicitada se fundamentó, de una parte, en la falta de novedad (asunto que ya fue estudiado); y, de la otra, en el incumplimiento del requisito de nivel inventivo, habida consideración que lo señalado por la peticionaria en respuesta a los requerimientos de la **SIC** no demostró una ventaja técnica real frente al arte previo, además de que no especificó las condiciones bajo las cuales se realizaron las pruebas, ni mostró evidencias de ensayos cuando no

²¹ IP rendida en el proceso.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

está sustituido el anillo piperidinico, como sí se enseña en D1, conforme lo concluyó la resolución demandada y no fue desvirtuado por la actora. Adicionalmente, según lo revelado en D2, el estado del arte enseña el proceso en el diagrama de reacción que se pretende patentar, por lo que la conversión de hidrolisis de un eter a un hidroxilo de la fórmula I no representa un salto cualitativo.

Por consiguiente, como quedó demostrado a lo largo de estas consideraciones, es la falta de nivel inventivo la que afecta la patentabilidad del compuesto reivindicado, debido a que las reivindicaciones no representan un avance técnico frente al estado del arte. De ahí que independientemente que la memoria descriptiva cumpla con los requisitos del artículo 28 en estudio, la solicitud no reúne el requisito de fondo, previsto en el artículo 18 *ibidem*, por lo que tampoco prospera este cargo.

v) *Violación de los artículos 29 de la Constitución Política; 35 inciso 1° y 59 inciso 1° del Código Contencioso Administrativo*

A juicio de la actora los actos acusados vulneran las citadas disposiciones normativas, debido a que no indican los argumentos técnicos adecuados y suficientes tendientes a demostrar que la invención titulada "**DERIVADOS DE BENZO [g] QUINOLINA**" carece de nivel inventivo, pues se limitan a reiterar las opiniones consignadas



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

en los conceptos técnicos correspondientes al examen de patentabilidad efectuado por la División de Nuevas Creaciones.

En relación con la falsa motivación, como causal de nulidad de los actos administrativos, esta Sala ha indicado, con fundamento en la doctrina y la jurisprudencia, que la misma *“tiene ocurrencia cuando el acto se fundamenta en razones simuladas, engañosas o contrarias a la realidad”* y ha agregado que: *“la falsa motivación se presenta cuando la situación de hecho que sirve de fundamento al acto administrativo se revela inexistente, o cuando existiendo unos hechos, éstos han sido calificados erradamente desde el punto de vista jurídico, generándose en la primera hipótesis, el error de hecho, y en la segunda, el error de derecho, como modalidades diferentes de la falsa motivación”*. Así, la prosperidad del cargo de falsa motivación depende del acervo probatorio que desvirtúe los fundamentos de hecho o de derecho del acto acusado²².

Debido a la presunción de legalidad de la cual goza el acto administrativo, quien afirme que el mismo se encuentra falsamente motivado debe demostrar el vicio en el elemento causal de la decisión, es decir, la inexistencia o el error de los antecedentes de

²² Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 2 de junio de 2011, número único de radicación 66001-23-31-000-2005-00519-01, C.P. María Elizabeth García González.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

hecho y derecho que facultan su expedición o, en otras palabras, que lo expresado en el acto administrativo no corresponde a la realidad²³.

Para resolver lo pertinente, la Sala advierte, de la lectura de los actos acusados, que en ellos se explicaron con suficiente claridad las razones que condujeron a la demandada a denegar el privilegio de patente de invención. Así, en la Resolución núm. 2017 de 30 de enero de 2008 la **SUPERINTENDENCIA** procedió a identificar el estado de la técnica más cercano, para lo cual puso de presente la existencia de dos anterioridades que, como se vio, anulan el nivel inventivo de la composición reivindicada. Posteriormente, identificó las características técnicas y encontró que las concentraciones que enseña D1 son de 0.1 a 100 micromolar (μm) y en la solicitud en estudio son de 10 a 100 μm , aspecto que no modifica el efecto farmacológico conocido para el tratamiento del glaucoma, que es la materia que se reclama como nueva e inventiva en la solicitud en estudio. Igualmente, advirtió que D2 enseña el proceso de manera explícita en el diagrama de reacción, por lo que la conversión de hidrólisis de un eter a un hidroxilo de la fórmula I no representa un salto cualitativo.

Por su parte, en la **Resolución núm. 23229 de 27 de junio de 2008** se observa el estudio de cada uno de los argumentos expuestos en el recurso de reposición, frente a los cuales la demandada concluyó que

²³ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 10 de diciembre de 2021, número único de radicación 11001032400020030035001, C.P. Roberto Augusto Serrato Valdés.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

no tenían la virtualidad de enervar las razones de la decisión, debido a que la invención no constituye un aporte al estado de la técnica y no se demuestra una ventaja técnica real frente a lo ya conocido.

De manera que no le asiste razón a la demandante al afirmar que no se motivó en debida forma la decisión de denegar la patente solicitada y, en consecuencia, no es posible afirmar que los actos acusados violen los artículos 29 de la Constitución Política, 35 y 59 del CCA, pues lo cierto es que contienen la motivación suficiente y los argumentos puntuales que describen de manera clara, detallada y precisa las razones que tuvo en cuenta la **SIC** para denegar la solicitud de patente.

Conclusión

De conformidad con los argumentos expuestos, para la Sala no se desvirtuó la presunción de legalidad de los actos acusados, razón por la cual denegará las pretensiones de la demanda, como en efecto lo 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.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

Por último, se reconocerá personería a la doctora **YOLANDA HERNÁNDEZ ALONSO** como apoderada de la Superintendencia de Industria y Comercio, de conformidad con el poder y demás documentos visibles en el índice 79 del expediente digital.

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: TENER como apoderada de la Superintendencia de Industria y Comercio a la doctora **YOLANDA HERNÁNDEZ ALONSO**, de conformidad con el poder y demás documentos visibles en el índice 79 del expediente digital.

TERCERO 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.

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



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00454 00
Actora: NOVARTIS AG.

QUINTO: 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 septiembre de 2022.

ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS
Presidente

OSWALDO GIRALDO LÓPEZ

NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN

HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ

CONSTANCIA: La presente providencia fue firmada electrónicamente por los integrantes de la Sección Primera en la sede electrónica para la gestión judicial SAMAI. En consecuencia, se garantiza la autenticidad, integridad, conservación y posterior consulta, de conformidad con la ley.