



**CONSEJO DE ESTADO**  
**SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO**  
**SECCIÓN PRIMERA**

**Bogotá, D.C. nueve (9) de febrero de dos mil veintitrés (2023)**

**CONSEJERA PONENTE: NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN**

**Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00**  
**Referencia: Acción de nulidad y restablecimiento del derecho**  
**Actora: R-PHARM US OPERATING LLC.**

**TESIS:** La invención no reúne el requisito de nivel inventivo. Los documentos del estado del arte le sugerían al técnico medio la utilización de un proceso de liofilización para los compuestos derivados de epotilona, tal como fueron reivindicados en la solicitud.

**SENTENCIA DE ÚNICA INSTANCIA**

La sociedad **BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY**<sup>1</sup>, por conducto de apoderado judicial y en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho, prevista en el artículo 85 del Decreto 01 de 2 de enero de 1984<sup>2</sup>, presentó demanda ante esta Corporación tendiente a obtener la declaratoria de nulidad de las Resoluciones núms. 30595 de 24 de septiembre de 2007, **“por la cual se deniega una patente de invención”**; y 41828 de 13 de diciembre de 2007, **“por la cual se resuelve un recurso de reposición”** por medio de las cuales la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Durante la actuación judicial la sociedad demandante **BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY** aportó contrato de cesión de patentes de 1o. de julio de 2015, suscrito con la sociedad **R-PHARM US OPERATING, LLC**, la cual fue reconocida como sucesora procesal mediante auto de 18 de marzo de 2022, índice 66 del expediente digital.

<sup>2</sup> 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».

<sup>3</sup> En adelante, la Superintendencia o la SIC.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

---

denegó el privilegio de patente de invención a la creación titulada **“PROCESO PARA FORMULAR ANÁLOGOS DE EPOTILONA PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER”**.

A título de restablecimiento del derecho, solicitó ordenar a la **SIC** 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.** La actora expuso como hechos relevantes, los siguientes:

1°. Manifestó que el 22 de julio de 2003 presentó ante la Dirección de Nuevas Creaciones de la **SUPERINTENDENCIA** la solicitud de patente de invención titulada **“METODOS DE ADMINISTRAR ANÁLOGOS DE EPOTILONA PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER”**, radicada con el núm. 03.062.158.

2°. Afirmó que el 28 de noviembre de 2003, la solicitud fue publicada en la gaceta de la propiedad industrial núm. 534 de 28 de noviembre de 2003, sin que se presentara oposición alguna.

3°. Adujo que la División de Nuevas Creaciones, mediante concepto técnico núm. 618, notificado el 27 de abril de 2007, efectuó observaciones de forma a la solicitud y la requirió para que dentro



**Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00**  
**Actora: R-PHARM US OPERATING LLC**

de los dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación completara los requisitos enunciados en dicho oficio.

4°. Mencionó que el 24 de julio de 2007 dio respuesta al concepto técnico 618, mediante el cual modificó el título de la patente a **“PROCESO PARA FORMULAR ANÁLOGOS DE EPOTILONA PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER”** y presentó un nuevo capítulo reivindicatorio.

5°. Señaló que con oficio fechado el 15 de agosto de 2007, la Dirección de Nuevas Creaciones recomendó denegar el privilegio de patente debido a que la solicitud se encontraba afectada por las siguientes anterioridades:

|           | <b>Documento</b> | <b>Título</b>   | <b>Fecha de Publicación</b> |
|-----------|------------------|---|-----------------------------|
| <b>D1</b> | WO 99/02514      | <i>Epothilone derivatives</i>                         | 21 de enero de 1999         |
| <b>D2</b> | WO 99/43320      | <i>Use of epothilones for the treatment of cancer</i> | 2 de septiembre de 1999     |
| <b>D3</b> | <i>Libro</i>     | <i>Farmacotecnica Teórica y Práctica</i>              | 1982                        |

6°. A través de la Resolución núm. 30595 de 24 de septiembre de 2007, el Superintendente de Industria y Comercio denegó el privilegio de patente de invención.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

---

7°. Expresó que contra la citada resolución interpuso recurso de reposición, el cual fue resuelto de manera confirmatoria, a través de la Resolución núm. 41828 de 13 de diciembre de 2007.

**I.2.** Como **fundamentos de derecho**, la demandante adujo que los actos acusados violan los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina; 61 de la Constitución Política; y están viciados de falsa motivación.

Alegó que la **Superintendencia** concluyó erróneamente que las reivindicaciones 1 a 21 de la solicitud no cumplen con el requisito de nivel inventivo, debido a las revelaciones de los documentos D1, D2 y D 3; sin embargo, a su juicio, tales anterioridades no afectan la solicitud porque en ninguna de ellas se describen las condiciones específicas para liofilizar análogos de epotilona, particularmente lactamas.

Explicó que ninguno de los documentos citados por la **SIC** como anterioridad revelan las condiciones específicas del proceso de liofilización, así como tampoco identifican que el análogo de epotilona lactama sea difícil de formular debido a su baja solubilidad en un medio acuoso, a su rápida degradación en contacto con un medio acuoso y a que es sensible a un pH bajo en solución, características estas que le otorgan altura inventiva a la presente solicitud.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

---

Resaltó que existen diferencias significativas entre las epotilonas citadas como anterioridad y las epotilonas lactamas de la presente invención, sobre todo frente a las actividades antitumorales, aunado a que el procedimiento de liofilización de las epotilonas lactamas utilizado proporciona ventajas en términos de solubilidad de reactivos y/o estabilidad de las mismas, lo que genera un salto inventivo y un aporte al estado de la técnica.

Precisó que la **SIC** no otorgó la protección a la propiedad intelectual del actor por haber realizado una interpretación errónea de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 e incurrió en falsa motivación en los actos acusados y error material al calificar indebidamente la realidad sobre el estado de la técnica.

Indicó que el documento D2<sup>4</sup> no puede afectar el nivel inventivo puesto que este revela el procedimiento de liofilización como un proceso adecuado para la preparación de composiciones que contienen epotilonas lactonas (epotilona A o B), compuestos que son diferentes en su estructura química, biológica y en su método de obtención a los que se reivindican en la solicitud, además de que los compuestos a que se refiere D2 son lactonas que tienen el grupo -**O-C(O)-** en un anillo, mientras que las reivindicaciones de la presente invención están dirigidas a un proceso y composiciones que comprenden un análogo de epotilona distinto, siendo este un

---

<sup>4</sup> Anterioridad WO 99/43320, titulada "Epothilone derivatives". Fecha: 21 de enero de 1999.  
Calle 12 No. 7-65 – Tel: (57-1) 350-6700 – Bogotá D.C. – Colombia  
[www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co)



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

---

compuesto lactama que tiene un átomo de nitrógeno **-NH-C(O)-** en la posición del anillo comparado con el átomo de oxígeno a la misma posición de la epotilona B.

Manifestó que tampoco D1<sup>5</sup> puede afectar el nivel inventivo de la solicitud, puesto que analizado de manera individual o en conjunto con D2 no revela liofilización como un proceso adecuado para la preparación de composiciones que contienen epotilonas lactamas; aunado al hecho de que el libro Farmacotecnia Teórica citado en el estado del arte solo menciona principios básicos, condiciones y equipos, literatura que si bien serviría como manual para describir condiciones generales de liofilización, no podría sugerirle a un experto las condiciones necesarias para liofilizar los análogos de epotilonas lactamas.

Por último, se refirió a la patente de invención otorgada para la misma solicitud por la Oficina de Propiedad de Perú y adujo que si bien la **Superintendencia** no está obligada a conceder una patente por el hecho de que sea otorgada en otras jurisdicciones, su existencia es un apoyo adicional a la evidencia presentada que sustenta el nivel inventivo de la solicitud.

## II.- TRÁMITE DE LA ACCIÓN

---

<sup>5</sup> Anterioridad WO 99/02514, titulado "Use of epothilones for the treatment of cancer". Fecha 02 de septiembre de 1999.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

---

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

## II.1.- CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

**II.1.** La **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO** se opuso a la prosperidad de las pretensiones de la demanda, para lo cual expuso los siguientes argumentos<sup>6</sup>:

Señaló que la creación solicitada no supone un adelanto en la materia reivindicada, pues se deriva de composiciones y procedimientos revelados en el estado de la técnica para la fecha de presentación de la solicitud de patente, además, que carece de nivel inventivo puesto que al realizar los respectivos estudios se encontró que de manera evidente ésta se puede deducir de los documentos existentes en el estado del arte, por lo que cualquier persona medianamente versada en la materia la hubiera podido deducir.

Afirmó que la información de los documentos D1 y D2 le sugieren a un experto medio en la materia la utilización de un proceso de liofilización para los compuestos derivados de epotilona, teniendo en cuenta que los demás conceptos básicos tales como solventes y condiciones

---

<sup>6</sup> Cfr. Folios 419 a 450.



**Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00**  
**Actora: R-PHARM US OPERATING LLC**

---

fisicoquímicas sobre la liofilización son ampliamente conocidos en el medio, tal como lo corrobora el documento D3.

Mencionó que el solicitante busca reivindicar las condiciones para liofilizar las composiciones que comprenden las epotilonas; sin embargo, estas ya se encontraban establecidas en el documento D2 que menciona el proceso de disolver el compuesto, bajar la temperatura y la presión para secar el producto, razón por la que al combinar las enseñanzas de D1 y D2 el experto medio se vería motivado a utilizarlas para obtener el proceso reivindicado.

Se refirió a que las condiciones de tiempo, presión y temperatura que se están reivindicando son rangos poco específicos para la liofilización de composiciones farmacéuticas; es decir, son condiciones generales que un químico farmacéutico utilizaría para el procedimiento de liofilización y de ahí que la combinación de D1, D2 y D3, sumado a los conocimientos usuales de un experto medio hacen obvio el método reivindicado.

### **III.- INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL**

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 que<sup>7</sup>:

---

<sup>7</sup> Proceso 114-IP-2020. Índice 57 del expediente digital.





Número único de radicación 1.1001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

"[...]"

### **1. Concepto de invención y requisitos de patentabilidad**

1.1 *En el proceso interno, la SIC consideró que la patente de invención denominada <<PROCESO PARA FORMULAR ANÁLOGOS DE EPOTILONA PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER>> solicitada por Bristol-Myers Squibb Company, no cumpliría con los requisitos de patentabilidad necesarios para su concesión; 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.>>*

1.2 *Es importante que consideremos la definición de invención como aquel nuevo producto o procedimiento que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, implica un avance técnico<sup>8</sup>.*

1.3 *Según lo dispuesto en la norma transcrita, son tres los requisitos para que un invento sea considerado patentable: ser novedoso, tener nivel inventivo y ser susceptible de aplicación industrial.*

1.4 *Se deberá considerar que toda solicitud de invención debe cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, los cuales constituyen requisitos absolutamente necesarios, insoslayables y de obligatoria observancia para el otorgamiento de una patente de*

<sup>8</sup> **La novedad de la invención.**- Es el atributo que toda solicitud de invención debe poseer, la misma que está determinada por la ausencia de la tecnología reivindicada en el estado de la técnica, es decir, que esta tecnología no haya sido accesible al público por una descripción oral o escrita, por su utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la presentación de una solicitud o prioridad reconocida. En el ordenamiento jurídico comunitario andino, la novedad que se predica de los inventos debe ser absoluta o universal, esto es, en relación con el estado de la técnica a nivel mundial (Proceso 580-IP-2015 de 18 de agosto de 2016).

**Nivel inventivo.**- Una invención goza de nivel inventivo al no derivar de manera evidente el estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito, ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio normalmente versada en el asunto técnico correspondiente

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita 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 (Proceso 580-IP-2015 de 18 de agosto de 2016).

**Aplicación industrial.** - Significa que un invento pueda ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva o de servicios. Este requisito de la invención encuentra su justificación en el hecho de que la concesión de una patente estimula el desarrollo y crecimiento industrial, procurando beneficios económicos a quienes la exploten, por esto, sólo son susceptibles de patentabilidad las invenciones que puedan ser llevadas a la práctica (Proceso 583-IP-2015 de 9 de septiembre de 2016)



**Número único de radicación 1.1001 03 24 000 2008 00323 00**  
**Actora: R-PHARM US OPERATING LLC**

*invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología.*

## **2. El nivel inventivo y el estado de la técnica**

(...)

2.3 *Conforme se desprende de esta disposición normativa, el requisito de nivel inventivo ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate; es decir, para una persona del oficio normalmente versada en el asunto técnico correspondiente.*

2.4 *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.*

2.5 *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.*



**Número único de radicación 1.1001 03 24 000 2008 00323 00**  
**Actora: R-PHARM US OPERATING LLC**

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

(i) Identificación del estado de la técnica más cercano:

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

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

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

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

- Para definir el problema técnico no se debe incluir elementos de la solución, porque ello determinaría que la solución sea evidente.
- En determinadas circunstancias, el problema técnico deberá ser replanteado en función de los resultados de la búsqueda de anterioridades, debido a que el estado de la técnica del cual partió el solicitante puede ser diferente al estado de la técnica más cercano utilizado por el examinador para evaluar el nivel inventivo.

«(...)

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

- La invención debe ser considerada en su conjunto. Tratándose de una combinación de elementos, no se puede alegar que cada uno es obvio de manera aislada, pues la invención reivindicada



**Número único de radicación 1.1001 03 24 000 2008 00323 00**  
**Actora: R-PHARM US OPERATING LLC**

*puede estar en la relación (carácter técnico) entre ellos. «(...) La excepción a esta regla es el caso de yuxtaposición en el que los elementos se combinan sin que haya relación técnica entre las distintas características (...).»*

*- «(...) 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 (...).»*

*- 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.*

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

#### **IV. SUCESIÓN PROCESAL**

En auto de 18 de marzo de 2022<sup>9</sup>, el Despacho tuvo como sucesor procesal de la **sociedad BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY** a la sociedad **R-PHARM US OPERATING, LLC.**, con fundamento en el “contrato de cesión de patente” de 1o. de julio de 2015<sup>10</sup> y la solicitud de transferencia de 7 de noviembre de 2019<sup>11</sup> allegados al proceso.

<sup>9</sup> Índice 66 del expediente digital.

<sup>10</sup> Cfr. folios 474 a 500 del expediente físico.

<sup>11</sup> Cfr. folio 501 del expediente físico.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

---

#### IV. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

**IV.1.** La parte actora<sup>12</sup> se refirió a los conceptos técnicos aportados con la demanda y argumentó que de acuerdo con el cuestionario respondido por el doctor Milton Josué Crosby Granados, profesor del Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia<sup>13</sup>, es evidente el error en el que incurrió la **SIC** al mencionar el documento D2 WO 99/43320 como relevante para la solicitud en estudio, puesto que este describe lactonas, mientras que la presente invención se refiere a lactamas.

Añadió que, específicamente el experto explicó que ninguno de los tres documentos citados por el examinador se refieren a las lactamas, por lo que no es posible que divulgaran las dificultades que tienen estos compuestos para su formulación, como lo resuelve la presente invención.

Respecto de la declaración juramentada allegada con la demanda, rendida por el doctor Fahri Comezoglu, PhD especialista en desarrollo de medicamentos de la sociedad BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, destacó que permite concluir que existen amplias diferencias entre las lactamas y las lactonas, las cuales son de índole estructural, biológico, además de sus métodos de síntesis; asimismo, que el experto concluye que a partir de lo divulgado en el

---

<sup>12</sup> Cfr. índice 80 del expediente digital.

<sup>13</sup> Folios 328 a 341 del expediente físico.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

---

estado del arte no era posible para un experto obtener las revelaciones de la solicitud en estudio.

**IV.2.** La **SUPERINTENDENCIA**, en esta etapa procesal no se pronunció.

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

### **V.1. Problema jurídico**

El asunto por dilucidar se centra en establecer la legalidad de las Resoluciones núms. 30595 de 24 de septiembre de 2007, "**por la cual se deniega una patente de invención**"; y 41828 de 13 de diciembre de 2007 "**por la cual se resuelve un recurso de reposición**", por medio de las cuales la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**<sup>14</sup> denegó el privilegio de patente de invención a la creación titulada "**PROCESO PARA FORMULAR ANÁLOGOS DE EPOTILONA PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER**".

### **V.2. Los actos acusados**

**- Resolución núm. 30595 de 24 de septiembre de 2007.**

"[...] **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 22 de julio de 2003, bajo el número

---

<sup>14</sup> En adelante, la Superintendencia o la SIC.



**Número único de radicación 1.1001 03 24 000 2008 00323 00**  
**Actora: R-PHARM US OPERATING LLC**

03062158, entro a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "MÉTODOS DE ADMINISTRAR ANÁLOGOS DE EPOTILONA PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER", que corresponde a la solicitud internacional número PCT/US02/01813.

**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 cumple con los requisitos establecidos. 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 para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

**CUARTO:** Que el solicitante mediante escrito radicado el 24 de julio de 2007, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, fue calificado como quiera que cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486 y modificó el título a: "PROCESO PARA FORMULAR ANÁLOGOS DE EPOTILONA PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER".

**QUINTO:** Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comunidad Andina se otorgarán patentes "...para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la Comisión de tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

**SEXTO:** Que las nuevas reivindicaciones 1 a 21, contenidas en los folios 272 a 275 no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes:

## **CONSIDERACIONES**

### **1. Objeto de la invención**

La invención propone métodos de administración para composiciones parenterales y orales de ciertos análogos de epotilona que se caracterizan por eficacia clínica mejorada.

Según la descripción, las epotilonas son compuestos de macrólido que tienen utilidad en el campo farmacéutico. Por ejemplo, se puede encontrar que las epotilonas A y B ejercen efectos estabilizadores de microtúbulos similares al paclitaxel y, por consiguiente, actividad citotóxica contra células que proliferan rápidamente, tales como células tumorales u otra enfermedad celular hiperproliferativa. Se han sintetizado derivados y análogos de epotilonas A y B y pueden usarse para tratar una variedad de cánceres y otras enfermedades proliferativas anormales.



**Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00**  
**Actora: R-PHARM US OPERATING LLC**

*Análogos de epotilonas como los de la fórmula 1 (ver folio: 110) poseen propiedades terapéuticas significativas, pero presentan dificultades a los expertos en el arte de la preparación farmacéutica de compuestos; se ha descubierto una formulación mediante la cual los análogos de epotilona pueden dispensarse con seguridad y administrarse mediante inyección, sin pérdida apreciable de potencia. Más aún, muchos fármacos anti-cancer plantean problemas de toxicidad. Ciertamente, como resultado de la toxicidad, el perfil terapéutico de muchos fármacos antitumorales potentes es escaso.*

*Según las reivindicaciones 1 a 17 folios 272 a 275, se reclama un proceso para formular un análogo de epotilona que tiene la fórmula que aparece a folio 272 del expediente en estudio. La reivindicación 18, folio 275, un análogo de epotilona liofilizado preparado de acuerdo con el proceso de la reivindicación 1. Y las reivindicaciones 19 a 21, folio 275, una preparación farmacéutica y un producto farmacéutico obtenidos por el proceso de la reivindicación.*

*El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de métodos de administración y programas de dosificación que reduzcan o eviten la toxicidad asociada con agentes anti-tumorales.*

*La solución propuesta por la presente solicitud, consiste en un proceso para formular un análogo de epotilona para dispensarse con seguridad y administrarse mediante inyección, sin pérdida apreciable de potencia.*

*Como se advierte, las reivindicaciones 18 a 20 no cumplen las exigencias señaladas en el mencionado artículo 30 de la norma andina.*

### **3. Determinación del estado de la técnica**

*Las fechas para determinar el estado de la técnica son el 25 de enero de 2001, que responde a la fecha de la presentación de la solicitud US 60/264.228, y 11 de mayo de 2001, que corresponde a la fecha de la presentación de la solicitud US 60/290,008. Las prioridades fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 280 del expediente en estudio.*

*Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de la prioridad reclamada y relacionados con la solicitud en estudio:*

| No. | Documento      | Título                    | Fecha de publicación      |
|-----|----------------|---------------------------|---------------------------|
| D1  | WO<br>99/02514 | Epothilone<br>derivatives | 21 de enero<br>de<br>1999 |





Número único de radicación 1.1001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

|    |                |  |   |
|----|----------------|--|---|
| D2 | WO<br>99/43320 | Use of epothilones<br>for the<br>treatment of cancer | 2 de<br>septiembre<br>de 1999<br><br>1982 |
| D3 | Libro          | Farmacotecnia<br>Teórica y Práctica                  | 1982                                      |

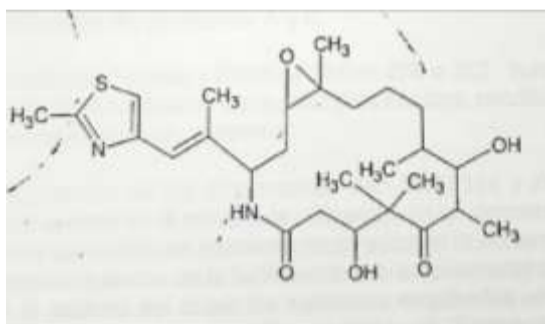
#### 4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486, "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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "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".

En el presente caso la invención no propone ningún avance inesperado a la técnica existente al momento de la presentación de la solicitud, ni se soluciona un problema persistente, por el contrario, a partir de las anterioridades enunciadas las personas medianamente conocedoras del arte hubieran podido lograr de manera obvia el proceso reivindicado. Así pues, es posible aseverar que el objeto reivindicado carece de nivel inventivo, pues no supone el desarrollo de actividad inventiva alguna, ni tampoco habilidades especiales o esfuerzos considerables.

En efecto, como ya se mencionó la presente solicitud reivindica un proceso para formular un análogo de epotilona que tiene la fórmula:



Que comprende:

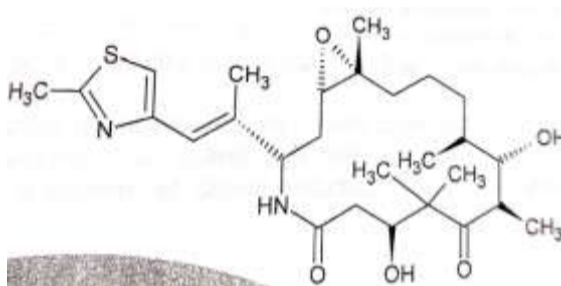
- disolver dicho análogo de epotilona en una mezcla de 50% o más en volumen de butanol terciario en agua para formar una solución;
- llevar a cabo un secado primario de dicha solución a una temperatura desde -10°C hasta -40°C en vacío desde 6,6



**Número único de radicación 1.1001 03 24 000 2008 00323 00**  
**Actora: R-PHARM US OPERATING LLC**

*Pascales hasta 40 Pascales desde 24 horas hasta 96 horas para formar un producto liofilizado primario; y*  
*c. llevar a cabo un secado secundario de dicho producto liofilizado primario a una temperatura desde -10°C hasta 30°C en vacío desde 6.6 Pascales hasta 40 Pascales desde 24 horas hasta 96 horas para proporcionar un producto liofilizado del análogo de epotilona.*

*Por su parte, la anterioridad WO 99/02514 (folios 253 a 257, nuevos 251 a 255) mencionan previamente derivados de epotilona, dentro de los cuales están los derivados de fórmula I mencionados en las reivindicaciones de la presente solicitud y se encuentra el compuesto de fórmula (corresponde al compuesto de fórmula II, reivindicación 2 de la presente solicitud):*



*El documento WO 99/43320 (folios 250 a 252, nuevos 248 a 250) menciona composiciones liofilizadas de epotilonas A y B.*

*Y el libro "Farmacotecnia Teórica y Práctica" (folios 258 a 262, nuevos 256 a 260) menciona el proceso de la liofilización, sus principios básicos, condiciones y equipos, para productos farmacéuticos en general.*

*Ahora bien, la información de los documentos WO 99/02514 y WO 99/43320 le sugiere a un experto medio en la materia la utilización de un proceso de liofilización para los compuestos derivados de epotilona mostrados en la presente solicitud. Por lo demás, los conceptos básicos de la liofilización son ampliamente conocidos por un experto medio en la materia, así como los solventes empleados en dicho proceso, condiciones fisicoquímicas, y esto se ratifica en el libro de "Farmacotecnia Teórica y Práctica". Asimismo, es obvio que se debe reconstituir el liofilizado al momento de administrarlo al paciente.*

*Cabe agregar que el problema técnico planteado en esta solicitud: la necesidad de métodos de administración y programas de dosificación que reduzcan o eviten la toxicidad asociada con agentes anti-tumorales se había resuelto previamente mediante la liofilización de derivados de epotilona ya conocidos (as). Por esta razón, se considera que el proceso de liofilización de un análogo de epotilona, preparaciones farmacéuticas liofilizadas de epotilona y el hecho de ser reconstituida en una mezcla de alcohol deshidratado y surfactante iónico reivindicados son evidentes para un experto medio en la materia.*



**Número único de radicación 1.1001 03 24 000 2008 00323 00**  
**Actora: R-PHARM US OPERATING LLC**

---

*Además, puesto que D1, D2 y D3 divulgaban previamente derivados de epotilona liofilizados y procesos de liofilización (folios 248 a 260), un experto medio en la materia motivado por tal sugerencia lograría el objeto de esta solicitud, o sea un proceso para formular un análogo de epotilona de fórmula I y fórmula II, el cual es un proceso convencional de liofilización y las siguientes reivindicaciones mencionan que se debe reconstituir para la posterior administración al paciente. De esa manera, para un experto medio en el arte, y se deriva de manera evidente del estado de la técnica. Por este motivo, el objeto estudiado no puede acceder al privilegio solicitado.*

### **5. Respuesta del solicitante**

*Sobre los comentarios del solicitante expuestos en la respuesta a la notificación de fondo, basta realizar las dos siguientes anotaciones:*

*No se debe perder de vista que para acceder al privilegio de patente "La invención debe ser el resultado de una actividad creativa del hombre que constituya un avance de la técnica existente. Sin embargo, la invención no tendrá nivel inventivo si resulta obvia para un experto medio, el cual deberá hallarse provisto de experiencia, saber general en la materia y conocimientos específicos en el campo de la invención".*

*El solicitante aclara lo siguiente: "...Las reivindicaciones como están redactadas dejan en claro que se trata de dos viales, uno con el análogo de epotilona liofilizado y el otro con el diluyente; para el técnico con habilidad en la materia es evidente que el diluyente no es una formulación farmacéutica como lo quiere dar a conocer el señor examinador. Esto también está relacionado con la unidad de invención, puesto que el vial con solventes no puede considerarse una formulación farmacéutica en tanto no ha sido mezclado con el análogo de epotilona liofilizado...*

*Efectivamente es sabido por un experto medio en la materia que para poder administrar un liofilizado a un paciente, se debe reconstituir con un diluyente que habitualmente está conformado por un solvente y un emulsificante; así que el hecho de tener dos viales, uno derivado de epotilona liofilizado y otro con un diluyente, para luego mezclarlos para reconstituir dicho liofilizado para ser administrado posteriormente a un paciente, es ampliamente conocido por un experto medio en la materia y es lo que se hace normalmente. Esto se puede corroborar en libros de texto tal como "Farmacotecnia Teórica y Práctica".*

*Dado lo anterior, se vuelve a reiterar que el objeto reivindicado, tanto el de liofilización del derivado de epotilona como el liofilizado resultante como tal y el producto de reconstituir dicho liofilizado con un diluyente, carecen de nivel inventivo por ser obvios para un experto medio en la materia y estar sugeridos por el estado de la técnica (D1-D2 y D3).*



**Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00**  
**Actora: R-PHARM US OPERATING LLC**

*En cuanto a las anterioridades citadas por la Oficina, el solicitante afirma lo siguiente: "... la anterioridad D1 enseña el análogo de epotilona de la presente solicitud, nada en dicha anterioridad enseña métodos de liofilización... D2 enseña epotilonas A y B... corresponden a lactonas... D3 solamente enseña los principios básicos y los equipos necesarios para llevar a cabo el proceso de liofilización,... no son suficientes para establecer que dicha anterioridad permite obtener las condiciones del proceso y los reactivos de liofilización necesarios para el compuesto particular..."*

*Si bien D1 no menciona que el análogo de epotilona allí mencionado (que es el mismo de la presente solicitud) se haya sometido a un proceso de liofilización, dicho proceso ya había sido empleado para otras epotilonas como se puede evidenciar en D2; de otro lado, es bien conocido este proceso y las condiciones que se mencionan en las reivindicaciones de la presente solicitud son las que usualmente emplearía dicho experto medio en la materia durante un proceso de liofilización convencional, es decir, el rango de temperatura de -10°C a -40°C es en el que generalmente se trabaja en los valores de presión que se mencionan en las reivindicaciones y el tiempo de una liofilización generalmente va desde un día hasta 3 o 4 días (24 horas hasta 72 o 96 horas); estas condiciones son precisamente las que se muestran en la presente solicitud.*

*Ahora bien, tal como se puede corroborar en la mayoría de textos de Farmacia como el libro citado en el numeral 3 de la presente decisión (D3), se muestra los mismos pasos de la liofilización, condiciones y el paso de reconstrucción del liofilizado resultante con un diluyente que habitualmente está conformado por un solvente y un emulsificante. El etanol deshidratado y el aceite de castor han sido empleados para este fin.*

*Así las cosas, se advierte que los comentarios del solicitante no controvierten las objeciones trasladadas. De tal suerte, a diferencia de lo que estima el interesado, se considera que la solicitud no supera las objeciones a la patentabilidad oportunamente notificadas.*

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** *Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: PROCESO PARA FORMULAR ANALOGOS DE EPOTILONA PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER [...]"*.

**- Resolución núm. 41828 de 13 de diciembre de 2007.**

"[...]"

**LA 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



Número único de radicación 1.1001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

### CONSIDERANDO

**PRIMERO:** Que mediante Resolución 30595 del 24 de septiembre de 2007, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "PROCESO PARA FORMULAR ANÁLOGOS DE EPOTILONA PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta entidad el 31 de octubre de 2007 bajo el número 03-062158-00007-0000, el doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en calidad de apoderado de la sociedad BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

**TERCERO:** Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera: Considera el recurrente que el examinador "insiste injustificadamente en asegurar que el arte previo le sugiere al técnico con habilidad ordinaria en la materia lo reivindicado por la presente solicitud. Al parecer el señor examinador está olvidando que los compuestos liofilizados en la presente solicitud son diferentes a aquellos liofilizados en las anterioridades. Como se ha insistido durante todo el proceso de la patente en cuestión, los compuestos de la anterioridad D2 son lactosas, en tanto que los compuestos de la presente solicitud son lactamas. El técnico con habilidad ordinaria en la materia sabe perfectamente que existen diferencias químicas y estructurales entre las lactonas y las lactamas, diferencias que determinan sus edades fisicoquímicas y las condiciones del proceso de liofilización. El señor examinador está pasando por alto estas diferencias al afirmar que un proceso de liofilización para lactosas permite derivar un proceso de liofilización para lactamas.

Señala a continuación el recurrente que "Nada en el arte previo enseña o sugiere que el proceso de liofilización para lactonas sea utilizable para las lactamas de la presente solicitud. Es más, la anterioridad D3, que enseña las generalidades del proceso de liofilización, no enseña o sugiere al técnico con habilidad ordinaria en la materia que los procesos de liofilización sean estándar para todos los compuestos.

De hecho, nada en dicha anterioridad D3 enseña o sugiere las condiciones fisicoquímicas específicas necesarias para llevar a cabo la liofilización de las lactamas, como en la presente solicitud. El señor examinador parece estar seguro que para el técnico con habilidad en la materia es posible derivar las condiciones del proceso de liofilización de lactamas a partir de las anterioridades D1 a D3, sin embargo, no proporciona argumentos que sustenten tal afirmación.



**Número único de radicación 1.1001 03 24 000 2008 00323 00**  
**Actora: R-PHARM US OPERATING LLC**

---

*"Más aún, el señor examinador parece estar sugiriendo que el proceso de liofilización es exactamente igual para cualquier compuesto químico. El técnico con habilidad ordinaria en la materia notará que la anterioridad D3 no ofrece sugerencia alguna respecto a cómo superar las dificultades inherentes a los procesos de liofilización.*

*"Como bien lo sabe dicho técnico con habilidad en la materia, cada compuesto químico presenta propiedades fisicoquímicas específicas que afectan el proceso de temperatura y presión del proceso. El señor examinador no demuestra que la liofilización, determinan los solventes a seleccionar y establecen las condiciones de anterioridad D3, combinada con D1 y/o D2 le sugiera al técnico con habilidad ordinaria como superar dichos obstáculos, o incluso que dichos obstáculos existen y cuales son.*

*Finalmente, señala el recurrente que "no es claro porque (sic), siendo que se han establecido plenamente las diferencias entre los compuestos de la anterioridad D2 con los de la presente solicitud, el señor examinador insiste en afirmar que el proceso de liofilización de dicha anterioridad le sugiere al técnico con habilidad en la materia la posibilidad de liofilizar las lactamas de la presente solicitud. Nada en dicha anterioridad enseña o sugiere un proceso para la liofilización de lactamas, ni siquiera hay una referencia vaga a la posibilidad de emplear el proceso allí divulgado para la liofilización de lactamas. La anterioridad D1 divulga las lactamas, la anterioridad D2 los procesos de liofilización de lactonas, y la anterioridad D3 las generalidades del proceso de liofilización sin entrar en detalles sobre las condiciones específicas necesarias para una familia de compuestos en particular. Es evidente, entonces, que el señor examinador está haciendo un análisis retrospectivo de la solicitud, ya que no está proporcionando evidencias que permitan demostrar que el arte previo enseña o sugiere las condiciones del proceso de liofilización de lactamas.*

*"Por lo tanto, queda claro que a raíz de la falta de evidencia que demuestre que el técnico con habilidad en la materia puede derivar la liofilización de lactamas a partir de los documentos citados por el arte previo, es evidente que la presente solicitud posee altura inventiva se le pide respetuosamente al señor examinador-retire sus objeciones y conceda el derecho solicitado".*

**CUARTO:** *Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:*

#### **NORMA APLICABLE**

*El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre*



**Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00**  
**Actora: R-PHARM US OPERATING LLC**

---

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

*Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 de la Decisión 486 señala: " 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.*

### **EL CASO EN ESTUDIO**

*Examinado nuevamente el expediente al que se refiere el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud se relaciona con 'métodos de administración para composiciones parenterales y orales de ciertos análogos de epotilona que se caracterizan por eficacia clínica mejorada.' (ver folio 108)*

*Para impugnar la decisión de negar la patente argumenta el recurrente que el examinador olvida que "los compuestos liofilizados en la presente solicitud son diferentes a aquellos liofilizados en las anterioridades. Como se ha insistido durante todo el proceso de la patente en cuestión, los compuestos de la anterioridad D2 son lactosas, en tanto que los compuestos de la presente solicitud son lactamas. El técnico con habilidad ordinaria en la materia sabe perfectamente que existen diferencias químicas y estructurales entre las lactonas y las lactamas, diferencias que determinan sus propiedades fisicoquímicas y las condiciones del proceso de liofilización (...)"*

*Al respecto resulta pertinente precisar que el documento WO 99/43320 menciona composiciones liofilizadas de epotilonas A y B (ver folios 248 a 259), a la vez que la solicitud en estudio se refiere a un proceso de liofilización de un derivado de epotilona. Además, debe tenerse en cuenta que el documento WO 99/02514 menciona los derivados de epotilona que ahora se reivindican (ver folios 251 a 255).*

*Los documentos del estado de la técnica acabados de mencionar sugieren a una persona normalmente versada en la materia formulaciones del compuesto de fórmula I como las que ahora se pretende proteger mediante patente, las cuales pueden ser preparadas mediante un proceso de liofilización convencional; en consecuencia, tales documentos afectan el nivel inventivo y por tanto, la patentabilidad de la materia ahora reivindicada.*

*Ahora bien, las condiciones de liofilización del proceso reivindicado son las que habitualmente se emplean en este tipo de proceso, lo cual se puede constatar en documentos del estado de la técnica sobre farmacotecnia como "Farmacotecnia Teórica y Práctica" (ver folios 256 a 260), donde se encuentran los principios básicos, condiciones y equipos para productos farmacéuticos en general.*



**Número único de radicación 1.1001 03 24 000 2008 00323 00**  
**Actora: R-PHARM US OPERATING LLC**

*Si se compara lo divulgado en el citado texto con el proceso de la solicitud en estudio puede advertirse que lo que se reivindica como patentable es un proceso conocido y habitualmente empleado, el cual presenta condiciones generales y poco características frente a lo conocido, por ejemplo: "secado primario de dicha solución a una temperatura desde -10°C hasta 40°C y la presión de vacío: 6,6 Pascales, lo que corresponde justamente a los rangos en que se realizan las liofilizaciones convencionales. Por lo anterior, se reitera que la materia reivindicada no cumple los requisitos de patentabilidad.*

*Con relación a la manifestación de que "el examinador parece estar seguro que para el técnico con habilidad en la materia es posible derivar las condiciones del proceso de liofilización de lactamas a partir de las anterioridades D1 a D3 (...)", cabe señalar que, como se dijo anteriormente, en el documento antecedentes D1 se revelan los compuestos derivados de epotilona que se encuentran en proceso de liofilización de la presente solicitud, mientras que en el documento D2 ya se mencionaba que este tipo de compuestos (epotilonas) se puede someter a tal proceso de liofilización, de manera que la información contenida en estos documentos del estado de la técnica sí le sugiere a una persona normalmente versada en la materia que los compuestos de fórmula I de la presente solicitud se pueden someter a dicho proceso para reducir o evitar la toxicidad de esta clase de compuestos.*

*Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos; en consecuencia no se halla mérito para recovar la decisión impugnada.*

#### **RESUELVE.**

**ARTÍCULO PRIMERO:** *Confirmar la decisión contenida en la Resolución 30595 de 24 de septiembre del 2007 por medio de la cual se negó una patente de invención [...].*

### **V.3. La normativa aplicable**

En la interpretación prejudicial rendida en este proceso, el Tribunal de Justicia señaló que la normativa aplicable es la contenida en los artículos 14 y 18 la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, cuyo tenor es el siguiente:





Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

---

“**ARTICULO 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”.

“**ARTICULO 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”.

#### V.4. Lo probado en el proceso

1. Consta en los antecedentes administrativos que:

- El 22 de julio de 2003 la sociedad **BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY** presentó ante la Dirección de Nuevas Creaciones de la **SIC** la solicitud de patente de invención titulada “**METODOS DE ADMINSTRAR ANÁLOGOS DE EPOTILONA PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER**”.<sup>15</sup>
- Efectuado el estudio de forma, la **SIC** requirió a la solicitante para que corrigiera aspectos relacionados con el capítulo reivindicatorio y descriptivo.<sup>16</sup>
- En respuesta, la peticionaria allegó escrito radicado el 24 de julio de 2007, en el que modificó el título de la solicitud a “**PROCESO PARA FORMULAR ANÁLOGOS DE EPOTILONA PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER**” y presentó un nuevo capítulo reivindicatorio<sup>17</sup>.

<sup>15</sup> Cfr. cuaderno de antecedentes administrativos, folio 1.

<sup>16</sup> *Idem* folio 261 a 267 *idem*.

<sup>17</sup> *Idem* folio 268 a 275 *idem*.



**Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00**  
**Actora: R-PHARM US OPERATING LLC**

- La División de Nuevas Creaciones efectuó el examen definitivo y mediante el concepto técnico 1327 de 15 de agosto de 2007 recomendó denegar el privilegio de patente solicitado para las reivindicaciones 1 a 21, por las siguientes razones<sup>18</sup>:

Señaló que teniendo en cuenta que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 25 de enero de 2001, se encontraron las siguientes anterioridades que podían afectar la patentabilidad de la invención<sup>19</sup>:

|           | <b>Documento</b> | <b>Título</b>   | <b>Fecha de Publicación</b> |
|-----------|------------------|---|-----------------------------|
| <b>D1</b> | WO 99/02514      | <i>Epothilone derivatives</i>                         | 21 de enero de 1999         |
| <b>D2</b> | WO 99/43320      | <i>Use of epothilones for the treatment of cancer</i> | 2 de septiembre de 1999     |
| <b>D3</b> | <i>Libro</i>     | <i>Farmacotecnia Teórica y Práctica</i>               | 1982                        |

Advirtió que la combinación de las anterioridades D1 y D2 sugieren la utilización de un proceso de liofilización para los compuestos derivados de epotilona mostrados en la solicitud, además que estos compuestos son básicos para la liofilización; por ende, son ampliamente distinguidos para el experto en la materia, además de que también son ratificados por D3.

<sup>18</sup> *Idem* folio 282 a 289.

<sup>19</sup> *Ibidem*.



**Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00**  
**Actora: R-PHARM US OPERATING LLC**

---

Sostuvo que la necesidad de métodos de administración y programas de dosificación que reduzcan o eviten la toxicidad asociada con agentes anti-tumorales se había resuelto previamente mediante la liofilización de derivados de epotilona ya conocidos, por lo tanto, el proceso de liofilización de un análogo de epotilona y el hecho de ser reconstituida en una mezcla de alcohol deshidratado y un surfactante iónico era evidente para la persona versada en la materia.

Respecto de los argumentos del solicitante expresados en respuesta al examen de patentabilidad, mencionó que, efectivamente, es sabido por una persona medianamente versada en la materia que para poder administrar un liofilizado a un paciente se debe reconstituir con un diluyente que habitualmente está conformado por un solvente y un emulsificante, de manera que por el hecho de tener dos viales, uno con un derivado de epotilona liofilizado y otro con un diluyente para luego mezclarlos para reconstituir dicho liofilizado y ser administrado a un paciente, es ampliamente conocido y utilizado normalmente.

Agregó que si bien D1 no menciona que el análogo de epotilona que también es mencionado en la solicitud se haya sometido a un proceso de liofilización, dicho proceso ya había sido empleado para otras epotilonas como se puede evidenciar en D2.

En virtud de lo anterior, el Superintendente de Industria y Comercio expidió la Resolución núm. 30595 de 24 de septiembre de 2007, por



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

medio de la cual decidió denegar el privilegio de patente para la invención titulada "**MÉTODOS DE ADMINISTRAR ANÁLOGOS DE EPOTILONA PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER**", confirmada mediante la Resolución núm. 41828 de 13 de diciembre de 2007.

2. Con la demanda, la actora allegó concepto técnico rendido por el químico **MILTON JOSÚE CROSBY GRANADOS**, profesor del Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia, del cual se destacan los siguientes aspectos<sup>20</sup>:

"[...]"

**Preguntado 5. Indique por favor si el proceso reivindicado en la solicitud de patente Colombiana No. 03.062.158 se relaciona con un proceso de liofilización de compuestos de epotilonas "lactonas".**

**R/.** El proceso de liofilización está aplicado a análogos de epotilona tipo lactama.

**Preguntado 6. Por favor indique las diferencias entre "lactonas" y "lactamas" en lo que respecta a:**

#### **6.1. Estructura química**

**R/.** Los dos compuestos orgánicos difieren en el grupo funcional tipo amida o ester de estructura cíclica, en epotilonas entre el carbono 1 y el 15. Una lactona contiene un átomo de oxígeno unido a la función carbonílica mediante un enlace tipo ester; por su parte la lactama contiene un átomo de nitrógeno unido a la función carbonílica. Para el caso de las epotilonas, el átomo de oxígeno o nitrógeno está ubicado entre el carbono 1 y el 15.

#### **Propiedades biológicas en términos de estabilidad**

**R/.** La degradación de la estructura lactona es más fácil en términos químicos y biológicos por variaciones en la densidad

<sup>20</sup> Cfr. Índice 328 a 341 del expediente físico.



Número único de radicación 1.1001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

electrónica y mayor electronegatividad del oxígeno, es decir en el enlace tipo éster es más inestable frente al pH y la función epóxido es altamente reactiva. Las lactamas son más estables por el enlace amida tanto química como biológicamente debido a la menor electronegatividad del nitrógeno y pueden poseer (SIC) mejor actividad biológica por una menor degradación.

### 6.3 Métodos de obtención

**R/:** Si bien la base fundamental del mecanismo de reacción para la adición de intermediarios para formación de lactamas y lactonas son similares, dependiendo de los intermediarios utilizados deben manejarse condiciones rigurosas para evitar las reacciones secundarias no deseadas y conservar la estereoquímica de las epotilonas, fundamental para su actividad biológica; dependiendo de los intermediarios y con algunas variaciones a los protocolos se afectan la velocidad de reacción el rendimiento del producto final.

**Preguntado 7. De conformidad con la respuesta dada en la pregunta 6., diga usted si los compuestos lactamas de la presente invención pueden obtenerse mediante el mismo proceso que para las lactonas. Si su respuesta es negativa, por favor explique las principales razones.**

**R/.** No. El medio soporte de reacción para obtener epotilonas tipo lactama es diferente al igual que los intermediarios químicos para la formación de la estructura tipo lactama y conformación del compuesto macrocíclico.

(...)

**Preguntado 11. Diga usted si las condiciones y etapas específicas llevadas a cabo en el proceso de la solicitud de patente Colombiana No. 03.062.158 proporcionan ventajas, por ejemplo, en términos de solubilidad de reactivos y/o estabilidad de las epotilonas "lactamas".**

**R/.** (i) El compuesto obtenido por el proceso en estudio es mucho más estable a la hidrólisis por solventes tipo acuoso o mezclas y a variaciones de pH tanto en condiciones in-vivo como de laboratorio, (ii) la estabilidad de la epotilona tipo lactama puede incrementar el tiempo de vida media de la molécula dentro de un metabolismo viviente, mejorando su actividad biológica, (iii) al ser más estable al metabolismo animal puede tener menor efecto tóxico por disminución de aparición de metabolitos secundarios.

**Preguntado 12. Por favor indique si algunos de los documentos citados abajo proporcionan las condiciones específicas (temperaturas, presiones, y etapas de secado) para la liofilización de compuestos de epotilonas "lactamas"**



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

- **D1: WO 99/02514 "Derivados de Epotilona".**
- **D2: WO 99/43320 "Uso de las epotilonas para el tratamiento de cáncer"**
- **D3: Libro "Farmacotecnia Teórica y Práctica". JOSE HELMAN, Ed. Continental S.a Méjico 1982. Tomo II, cap 28.**

**R/:** No, en ninguno de sus apartes.

WO 99/02514 - hace referencia a los métodos de síntesis para preparación de posibles derivados de epotilonas. En ninguno de sus apartes se hace referencia a procesos de liofilización que involucren moléculas de la familia de las epotilonas.

D2.-NO. En ninguno de sus apartes.

D2: WO 99/43320 - describe formas de dosificación oral para epotilonas y con sus correspondientes parámetros farmacocinéticas. Hace algunas referencias sobre excipientes de formulación. Tampoco ilustra métodos acerca de liofilización de este tipo de moléculas.

D3.-NO. En ninguno de sus apartes.

D3: Libro "Farmacotecnia Teórica y Práctica". JOSE HELMAN – texto guía que describe los aspectos básicos de un proceso de liofilización. Este capítulo describe de forma general los límites en los que se lleva a cabo el proceso de liofilización sin discriminar el tipo de moléculas. Este texto no hace referencia alguna los inconvenientes presentados durante el proceso dependiendo de la estabilidad de la molécula, su potencial REDOX, ni métodos para estabilizar y adecuar el proceso a cada molécula para obtener un producto viable y confiable.  
(...)

**PREGUNTADO 16. El nivel inventivo de una invención consiste en el hecho de que la invención no sea evidente ni obvia para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente. Teniendo en cuenta las respuestas dadas anteriormente, diga como una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, si usted cree que la presente invención, relacionada con un proceso de liofilización de compuestos "lactamas", tiene nivel inventivo con respecto a los documentos D1, D2 y D3, solos o combinados.**

**R/.** SI. La literatura en general D1, D2 o D3, solo revela información superficial del proceso de liofilización. Las condiciones que validan un proceso de liofilización son de nivel creativo, como las velocidades de descenso de temperatura y la curva de ascenso (SIC) de la misma, son inherentes a cada molécula y proceso en particular, lo mismo que excipientes, volumen de llenado de recipientes, etc. Los parámetros que garantizan la obtención de un producto estándar y funcional dependen de la capacidad intelectual y creatividad del experto



Número único de radicación 1.1001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

*a cargo del proceso y son particulares para cada molécula, tipo de excipientes utilizados y el tamaño de los recipientes.*

*En el caso de las eptilonas, el alto número de funciones químicas oxigenadas tipo enolato y la inclusión de átomo de nitrógeno cambian las condiciones de liofilización debido a la susceptibilidad de este último a oxidarse por lo cual el proceso de liofilización debe ser llevado a cabo bajo estrictas condiciones con el fin de preservar la integridad de la molécula y su actividad biológica. Esto implica que dependiendo de las características químicas de cada molécula, su reactividad frente al oxígeno y otros componentes de la formulación, el proceso de liofilización es un proceso que debe ser validado para cada molécula y tipo de formulación.  
[...]"*

3.3. La demandante aportó la declaración juramentada del señor **Fahri T. Comezoglu**<sup>21</sup>, frente a la cual la Sala debe precisar lo siguiente:

El medio probatorio de las declaraciones juramentadas extrajudicial o extraproceso está regulado en el artículo 222 del Código General del Proceso<sup>22</sup>:

**"ARTÍCULO 222.** Ratificación de testimonios recibidos fuera del proceso. Solo podrán ratificarse en un proceso las declaraciones de testigos cuando se hayan rendido en otro o en forma anticipada sin citación o intervención de la persona contra quien se aduzcan, siempre que esta lo solicite.

*Para la ratificación se repetirá el interrogatorio en la forma establecida para la recepción del testimonio en el mismo proceso, sin permitir que el testigo lea su declaración anterior".*

De igual manera establece el artículo 188, *ibidem*:

**"ARTÍCULO 188.** Testimonios sin citación de la contraparte. Los testimonios anticipados para fines judiciales o no judiciales podrán recibirse por una o ambas y se entenderán rendidos bajo la gravedad del juramento, circunstancia de la cual se dejará expresa constancia

<sup>21</sup> Rendida ante la Notaría Pública del Estado de Nueva Jersey – Estados Unidos de América, con apostilla de la Convención de la Haya de 5 de octubre de 1961 y traducción oficial.

<sup>22</sup> La norma estaba prevista en el artículo 229 del anterior estatuto, Código de Procedimiento Civil.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

en el documento que contenga la declaración. Este documento, en lo pertinente, se sujetará a lo previsto en el artículo 221.

Estos testimonios, que comprenden los que estén destinados a servir como prueba sumaria en actuaciones judiciales, también podrán practicarse ante notario o alcalde.

**A los testimonios anticipados con o sin intervención del juez, rendidos sin citación de la persona contra quien se aduzcan en el proceso, se aplicará el artículo 222. Si el testigo no concurre a la audiencia de ratificación, el testimonio no tendrá valor.** (Resaltado fuera del texto original).

Frente al valor probatorio de las declaraciones juramentadas extra proceso, la jurisprudencia de la Corporación ha precisado:

"[...] [L]o mismo sucede con los testimonios anticipados, que si son rendidos con fines judiciales ante notario están destinados a servir como prueba sumaria. Pero si se pretenden hacer valer como prueba testimonial aquéllos que se practicaron con o sin la intervención del juez y sin la citación de la parte contra la cual se aducen, **se aplicará el artículo 222 ibídem, es decir, para que ese testimonio anticipado tenga fuerza probatoria dentro de un proceso se necesita realizar la ratificación del mismo, y si el testigo no acude, ese testimonio no podrá ser valorado por el juez.**

La anterior interpretación se encuentra acorde con los derechos de defensa y contradicción establecidos en el artículo 29 de la Constitución Política, pues si la parte que aporta un testimonio extraprocesal pretende que se le otorgue el valor de una prueba testimonial, se debe garantizar a su contraparte la oportunidad de controvertirla. Precisamente, el mecanismo que el ordenamiento jurídico provee para refutar un testigo es a través del conainterrogatorio, para lo cual la parte contra la que se invoca ese medio probatorio necesariamente debe estar presente mientras el mismo se practica [...]"<sup>23</sup>(Resaltado fuera del texto original).

"[...] Igual situación puede predicarse frente a la declaración extraproceso que se afirma rindió el 9 de enero de 2019 ante la Notaría Única del Círculo de El Colegio el señor Cicerón Méndez Bobadilla, puesto que **para valorarla en sede judicial era necesaria su ratificación;** así lo prevén los artículos 188 y 222 del Código General del Proceso, **requisito que no se cumplió [...]**<sup>24</sup>.

<sup>23</sup> Consejo de Estado, Sección Segunda –Subsección B–, providencia de 13 de febrero de 2017, número único de radicación 11001-03-15-000-2016-03839-00 (AC), C.P. CÉSAR PALOMINO CORTÉS.

<sup>24</sup> Consejo de Estado, Sección Primera, providencia de 19 de septiembre de 2019, número único de radicación 25000-23-42-000-2018-02062-01 (PI), C.P. OSWALDO GIRALDO LÓPEZ.





Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

"[...] La demanda aportó unas declaraciones extrajudicio (f. 19-23 c. 1). Este tipo de declaraciones, al ser sumarias, **requieren de ratificación judicial de conformidad con el artículo 222 CGP.** Como ninguna de las partes solicitó la ratificación, **no serán valoradas** [...]"<sup>25</sup>(Resaltado fuera del texto original).

"[...] En relación con las **declaraciones extrajudiciales** de las señoras Hernán Rodríguez Urrego, María Consuelo Carvajal, Betty Castillo, Mariela Ardilla Niño, recuerda la Sala que este tipo de pruebas **están destinadas a servir como prueba sumarial en determinados asuntos para los cuales la ley expresamente las autoriza y sólo son susceptibles de valoración jurisdiccional cuando se ha surtido el procedimiento que contemplan los artículos 222 del Código General del Proceso, esto es, cuando no se han ratificado en juicio.** Solo así es posible garantizar que la parte contra quien se aduce tenga la oportunidad de ejercer el derecho de contradicción y de defensa que le asiste, so pena de coartar o restringir la garantía al debido proceso [...]"<sup>26</sup>(Resaltado fuera del texto original).

De acuerdo con lo anterior, habida consideración de que la declaración del señor **Fahri T. Comezoglu** fue rendida por fuera de este proceso, sin la audiencia de la parte demandada, se concluye que la misma carece de valor probatorio al no haber sido ratificada, por lo que no podrá ser objeto de valoración<sup>27</sup>.

3.4. En relación con las pruebas documentales aportadas por la parte actora, la **Superintendencia** no efectuó pronunciamiento alguno.

<sup>25</sup> Consejo de Estado, Sección Tercera –Subsección C-, providencia de 18 de diciembre de 2020, número único de radicación 76001-23-33-000-2015-00291-01 (61901) C.P. GUILLERMO SÁNCHEZ LUQUE

<sup>26</sup> Consejo de Estado, Sección Tercera –Subsección A-, providencia de 11 de MAYO de 2022, número único de radicación 25000-23-36-000-2012-00411-01 (54978) C.P. JOSÉ ROBERTO SÁCHICA MÉNDEZ.

<sup>27</sup> La misma postura ha sido ratificada por la Sala, entre otras, en las sentencias de 20 de mayo de 2022 (número único de radicación: 11001-03-24-000-2006-00386-00) y 4 de agosto de 2022 (número único de radicación 11001-03-24-000-2010-00108-00), CP: Nubia Margoth Peña Garzón.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

---

### V.5. Los cargos de la demanda

La demandante alegó que la **SUPERINTENDENCIA** le dio un alcance erróneo al concepto de nivel inventivo en los actos acusados e incurrió en imprecisiones técnicas que viciaron sus decisiones de falsa motivación; que indebidamente afirmó que las anterioridades D1, D2 y D3 afectan el nivel inventivo de la invención; y calificó de manera equivocada la realidad sobre el estado de la técnica previo a la invención objeto del caso, afectando su actuación y derivando en ilegalidad.

Sobre el requisito del nivel inventivo y el estado de la técnica, el Tribunal de Justicia ha señalado que dicho requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio de la materia de que se trate. Igualmente, la jurisprudencia del Tribunal ha indicado 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"*. Al respecto, en la interpretación prejudicial rendida en el presente proceso, el Tribunal acotó:



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

"[...] 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 [...]"

En el caso *sub lite*, el objeto de la invención consistió en un procedimiento de formulación de un análogo de epotilona, mediante liofilización, así como el análogo liofilizado de epotilona y composiciones farmacéuticas que lo contienen para el tratamiento de cáncer.

En el examen de patentabilidad, la **SIC** encontró las siguientes anterioridades<sup>28</sup>:

| <b>No.</b> | <b>Documento</b> | <b>Título</b>  | <b>Fecha de publicación</b> |
|------------|------------------|--|-----------------------------|
| <b>D1</b>  | WO 99/02514      | <i>Epothilone derivatives</i>                          | 21-01 - 1999                |
| <b>D2</b>  | WO 99/43320      | <i>Use of epothilones for the treatment of cancer.</i> | 02-09 - 1999                |
| <b>D3</b>  | <i>Libro 1</i>   | <i>Farmacotecnia Teórica y Práctica.</i>               | 1982                        |

En criterio del examinador, estas anterioridades afectan el nivel inventivo de la invención por cuanto "la anterioridad WO99/02514 (D1) menciona previamente derivados de epotilona, dentro de los cuales están los derivados de fórmula I mencionados en las reivindicaciones de la presente solicitud y se encuentra el compuesto de fórmula (corresponde al

<sup>28</sup> Cfr. Resolución núm. 30595 acusada.



**Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00**  
**Actora: R-PHARM US OPERATING LLC**

---

*compuesto de fórmula II, reivindicación 2 de la presente solicitud. El documento WO 99/43320 (D2) menciona composiciones liofilizadas de epotilonas A y B. Y el libro de Farmacotecnia Teórica y Práctica (D3) menciona el proceso de la liofilización, sus principios básicos, condiciones y equipos, para productos farmacéuticos en general. Ahora bien, la información de los documentos WO 99/02514 y WO 99/43320 le sugiere a un experto medio en la materia la utilización de un proceso de liofilización para los compuestos derivados de epotilona mostrados en la presente solicitud. Por lo demás, los conceptos básicos de la liofilización son ampliamente conocidos por un experto medio en la materia, así como los solventes empleados en dicho proceso, condiciones fisicoquímicas y esto se ratifica en el libro de Farmacotecnia Teórica y Práctica<sup>29</sup>.*

Ahora, a juicio de la demandante, las anterioridades mencionadas no anulan el nivel inventivo de su solicitud, toda vez que la invención no podía derivarse de manera obvia del estado de la técnica, ya que dichos documentos no revelan las condiciones específicas e importantes de liofilización, debido a las diferencias significantes entre las epotilonas lactonas de la anterioridad y las epotilonas lactamas de la invención, las cuales proporcionaban ventajas en términos de solubilidad de reactivos y/o estabilidad.

En relación con D1, la sociedad actora sostiene que si bien enseña el análogo de epotilona no revela métodos de liofilización; frente a D2, estima que muestra epotilonas A y B pero de "lactonas" y no

---

<sup>29</sup> *Ibidem*



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

---

“lactama”, como lo hace la invención; y en relación con D3 asegura que solo enseña principios básicos y los equipos necesarios para llevar a cabo el proceso de liofilización, por lo que un experto medio en la materia no podría derivar con facilidad la selección de solventes, las temperaturas y las presiones necesarias para liofilizar los análogos de epotilona.

Para respaldar lo anterior, la demandante allegó concepto técnico en el que el experto destacó, principalmente, las diferencias entre los análogos lactamas y lactonas y advirtió que requieren procesos diferentes de liofilización, por lo que el proceso reclamado, el cual corresponde a lactamas, presenta unas condiciones específicas que no se derivan de manera obvia a partir de las anterioridades citadas por la **SIC**.

Concretamente sobre las condiciones específicas reclamadas en la invención, se advierte que la solicitud reivindica un proceso para formular un análogo de epotilona que comprende<sup>30</sup>:

- a) Disolver dicho análogo de epotilona en una mezcla de 50% o más en volumen de butanol terciario en agua para formar una solución;

---

<sup>30</sup> Tal y como se describe en el capítulo reivindicatorio, a folio 157 y en el concepto técnico del examinador núm. 1327.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

- b) Realizar un secado primario de dicha solución a una temperatura desde 10°C hasta -40°C en vacío desde 6,6 pascales hasta 40 pascales durante aproximadamente 24 horas hasta 96 horas para formar un producto liofilizado primario; y
- c) Llevar a cabo un secado o secundario del producto liofilizado resultante a una temperatura de aproximadamente -10°C hasta 30°C en vacío desde 6,6 pascales hasta 40 pascales desde 24 horas hasta 96 horas para proporcionar un producto liofilizado del análogo de epotilona.

Acerca de estas condiciones, la **SIC** advirtió en el examen de patentabilidad que eran evidentes para un experto medio en la materia, debido a que las anterioridades D1, D2 y D3 divulgaban previamente derivados de epotilona liofilizados y procesos de liofilización. Al respecto, el concepto técnico núm. 1327 acotó:

*"[...] Si bien D1 no menciona que el análogo de epotilona allí mencionado (que es el mismo de la presente solicitud) se haya sometido a un proceso de liofilización, dicho proceso ya había sido empleado para otras epotilonas como se puede evidenciar en D2; de otro lado es bien conocido este proceso, y las condiciones que se mencionan en las reivindicaciones de la presente solicitud son las que usualmente emplearía la persona medianamente versada en la materia durante un proceso de liofilización convencional; es decir, el rango de temperatura de -10°C a -40°C es en el que generalmente se trabaja, en los valores de presión que se mencionan en las reivindicaciones y el tiempo de una liofilización generalmente va desde un día hasta 3 o 4 días (24 horas hasta 72 o 96 horas); estas condiciones son precisamente las que se muestran en la presente solicitud. Ahora bien, tal como se puede corroborar en la mayoría de textos de Farmacia, como el libro citado en el presente estudio de fondo (D3), se muestran los mismos pasos de la liofilización, condiciones y el paso de reconstitución del liofilizado resultante con un diluyente que habitualmente está conformado por un solvente y un emulsificante. El etanol*



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

---

*deshidratado y el aceite de castor han sido empleados para este fin. [...]”<sup>31</sup>*

Es decir que en criterio del examinador, debido a que los conceptos de los procesos de liofilización son ampliamente conocidos, así como también los solventes empleados, era de esperarse que un técnico medio motivado por las sugerencias del estado del arte lograra el objeto de la solicitud, en tanto que para la demandante y el técnico cuyo concepto aporta solo revela “información superficial”; no obstante, lo argumentado no logra desvirtuar las conclusiones a las que arribó la oficina nacional apoyadas en las anterioridades D1, D2 y D3, de las cuales es posible advertir que:

- D1 menciona derivados de epotilona dentro de los cuales se encuentran los derivados de la fórmula I y el compuesto de la fórmula II;
- D2 menciona composiciones liofilizadas de epotilonas A y B;  
y
- D3 menciona el proceso de liofilización, sus principios básicos, condiciones y equipos para productos farmacéuticos en general.

De acuerdo con lo estimado por la **SIC**, los documentos D1, D2 y D3 le sugerían al técnico medio la utilización de un proceso de

---

<sup>31</sup> Folios 298 a 302.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

---

liofilización para los compuestos derivados de epotilona, tal como son reivindicados en la presente solicitud.

Ahora, la demandante asevera que la invención presenta dos viales, uno con un derivado de epotilona liofilizado y otro con un diluyente, de manera que para el técnico medio en la materia es evidente que el diluyente no es una formulación farmacéutica puesto que el vial con solventes no puede considerarse como tal, en tanto no ha sido mezclado con el análogo de epotilona liofilizado.

Frente a ello, la **SIC** argumentó que una persona conocedora de la materia motivada por las anterioridades mencionadas lograría el objeto de la solicitud, debido a que se trata de un proceso convencional de liofilización en el que deben mezclarse un solvente y un derivado de epotilona liofilizado, para su posterior administración en personas, proceso que se realiza normalmente y que puede ser sugerido por D1, D2 y D3. Adicionalmente, adujo que:

*"[...] Efectivamente, es sabido por un experto medio en la materia que para poder administrar un liofilizado a un paciente se debe reconstituir con un diluyente que habitualmente está conformado por un solvente y un emulsificante; así que el hecho de tener dos viales, uno derivado de epotilona liofilizado y otro con un diluyente, para luego mezclarlos para reconstituir dicho liofilizado para ser administrado posteriormente a un paciente, es ampliamente conocido por un experto medio en la materia y es lo que se hace normalmente. Esto se puede corroborar en libros de texto tal como "Farmacotecnia Teórica y Práctica. [...]".<sup>32</sup>*

---

<sup>32</sup> Resolución núm. 30595 de 24 de septiembre de 2007.





Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

---

Las anteriores conclusiones no fueron desvirtuadas por la demandante, teniendo en cuenta que en el concepto técnico aportado el experto se limita a señalar que aunque la base fundamental del mecanismo de reacción para la adición de intermediarios con el fin de obtener formación de lactamas y lactonas son similares, *“dependiendo de los intermediarios utilizados deben manejarse condiciones rigurosas”*; no obstante, las condiciones empleadas son las que precisamente resultaban evidentes para un experto medio en la materia, puesto que D1, D2 y D3 divulgaban no solo los derivados del compuesto, sino también los procesos de liofilización, resolviendo el problema técnico que plantea la solicitud, tal como lo concluyó la **SIC** en los actos acusados, al afirmar que *“las condiciones de liofilización del proceso reivindicado son las que habitualmente se emplean en este tipo de procesos, lo cual se puede constatar en documentos del estado de la técnica sobre farmacotécnica”*.

En síntesis, para la Sala, las conclusiones del concepto técnico aportado por la actora no logran desvirtuar las razones que condujeron al examinador a concluir que la presente solicitud carece de nivel inventivo, dado que, en comparación con el estado del arte, D1 menciona derivados de epotilona dentro de los cuales se encuentran los derivados de la fórmula I y el compuesto de la fórmula II; D2 menciona composiciones liofilizadas de epotilonas; y



**Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00**  
**Actora: R-PHARM US OPERATING LLC**

---

D3 menciona el proceso de liofilización, sus principios básicos, condiciones y equipos para productos farmacéuticos, lo que lo hace que la invención resultara obvia para un técnico medio en la materia.

### **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.

**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.



Número único de radicación 11001 03 24 000 2008 00323 00  
Actora: R-PHARM US OPERATING LLC

---

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

**TERCERO: PUBLICAR** la sentencia en la Gaceta para la Propiedad Industrial.

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

### **CÓPIESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se deja constancia de que la anterior providencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en la sesión del día 9 de febrero de 2023.

**OSWALDO GIRALDO LÓPEZ**  
Presidente

**ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS**

**NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN**

**HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ**  
Aclara voto

**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.