



Radicado: 11001-03-24-000-2010-00361-00

Demandante: SANOFI AVENTIS

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

CONSEJERO PONENTE: OSWALDO GIRALDO LÓPEZ

Bogotá D.C., quince (15) de febrero de dos mil veinticuatro (2024)

Referencia: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO
Radicación: 11001-03-24-000-2010-00361-00
Demandante: SANOFI AVENTIS
Demandado: SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Tesis: No son nulos los actos administrativos que deniegan una patente de invención por falta de nivel inventivo, si las pruebas solicitadas y allegadas por la parte actora no acreditan técnica o científicamente el carácter inventivo de la formulación solicitada.

SENTENCIA DE ÚNICA INSTANCIA

La Sala procede a dictar sentencia de única instancia en el proceso de la referencia, promovido por la sociedad SANOFI-AVENTIS en contra de la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante SIC), con el fin que se declare la nulidad de la Resoluciones núm. 24573 del 18 de mayo de 2009 y núm. 9316 del 19 de febrero de 2010, por medio de las cuales respectivamente: (i) se negó la concesión de privilegio de patente de invención denominada "*POLISACÁRIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBÓTICA QUE PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA BIOTINA O*



UN DERIVADO DE LA BIOTINA”, y (ii) se resolvió el recurso de reposición en contra de esa decisión, en el sentido de confirmarla.

I. ANTECEDENTES

I.1. LA DEMANDA

La sociedad SANOFI-AVENTIS, a través de apoderada, presentó demanda en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho establecida en el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo - CCA, para que la Sala se pronuncie con respecto a las siguientes:

I.1.1. Pretensiones

"2.1. Que se declare nula la Resolución Número 24573, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 18 de Mayo de 2009, notificada por el Edicto fijado el 28 de Mayo de 2009, por medio de la cual se niega la solicitud de la patente de invención titulada "POLISACÁRIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBÓTICA QUE PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA BIOTINA O UN DERIVADO DE LA BIOTINA". Adjunto copia certificada de la citada Resolución como ANEXO 1 del presente escrito.

2.2. Que se declare nula la Resolución Número 9316 dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 19 de Febrero de 2010, notificada por Edicto fijado el 2 de Marzo del mismo año, por medio de la cual se confirma en su totalidad la Resolución Número 24573 y se declara agotada la vía gubernativa. Adjunto copia certificada de la citada Resolución como ANEXO 2 del presente escrito.

2.3. Que con fundamento en dichas declaraciones, y a título de Restablecimiento del Derecho.

(i) Se ordene la concesión a nombre de SANOFI-AVENTIS, de la patente de invención "POLISACÁRIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBÓTICA QUE



PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA BIOTINA O UN DERIVADO DE LA BIOTINA”

(ii) Se ordene al señor Superintendente de Industria y Comercio expedir el correspondiente Certificado de Patente y

(iii) Se ordene su publicación en la Gaceta de la Propiedad Industrial, para los efectos pertinentes.”¹

I.1.2. Fundamentos de hecho

I.1.2.1. El 19 de marzo de 2003 las sociedades SANOFI-SYNTHELABO y AKZO NOBEL N.V. presentaron ante la SIC una solicitud de patente de invención bajo el título *“POLISACÁRIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBÍTICA QUE PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA BIOTINA O UN DERIVADO DE LA BIOTINA”* cuyo capítulo reivindicatorio constaba de 15 reivindicaciones. Posteriormente, la sociedad AKZO NOBEL N.V. cedió los derechos a SANOFI SYNTHELABO, y esta última cambió el nombre del titular a SANOFI-AVENTIS.

I.1.2.2. El 30 de septiembre de 2004, la SIC ordenó la publicación de la solicitud de patente en la Gaceta Oficial núm. 544. Efectuado dicho trámite, no se presentaron oposiciones por parte de terceros.

I.1.2.3. El 22 de febrero de 2008, la SIC emitió los resultados del examen de fondo realizado en cumplimiento del artículo 45 de la Decisión Andina 486. La entidad advirtió varias objeciones frente la patentabilidad de la solicitud, basadas en (i) la claridad de la descripción, (ii) excepciones a la patentabilidad, (iii) reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo

¹ Folios 734 y 735 del expediente.



uso, (iv) la ausencia de novedad en consideración a las revelaciones del documento (D1) *Binding of Heparin Sulfate to Type V Collagen* y (v) la falta de nivel inventivo, con base en las enseñanzas de los documentos **(D1)** *Binding of Heparin Sulfate to Type V Collagen* y **(D2)** *WO 99/36443*.

I.1.2.4. El 22 de mayo de 2008 la solicitante respondió a las objeciones señalando las razones por las cuales la solicitud bajo estudio sí gozaba de novedad y nivel inventivo. Además, canceló la materia relativa a los métodos de tratamiento y usos o segundos usos (reivindicaciones 11, 12, 13, 14 y 15) y, con el fin de desvirtuar los argumentos relativos a la falta de novedad de la invención, la demandante canceló la reivindicación 1. Así, el capítulo de las reivindicaciones quedó compuesto por 10 de ellas, las cuales estaban dirigidas a proteger compuestos polisacáridos caracterizados estructuralmente porque presentan un enlace covalente con la biotina o con un derivado de la biotina. Finalmente, corrigió un error involuntario dentro del capítulo descriptivo y se introdujo una nueva reivindicación dirigida a proteger un compuesto específico descrito en la página 76 de la descripción originalmente presentada.

I.1.2.5. El 11 de julio de 2008, la SIC emitió el segundo examen de patentabilidad en el que mantuvo la objeción por falta de nivel inventivo en consideración a los documentos D1 y D2. La solicitante respondió a los reparos exponiendo los argumentos técnicos que a su juicio demuestran que ninguno de los documentos citados, solos ni en combinación, podrían llevar al experto medio en la materia a obtener los resultados reclamados en la solicitud de patente.



I.1.2.6. El 18 de mayo de 2009 la SIC emitió la Resolución núm. 24573, mediante la cual negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada "*POLISACÁRIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBÓTICA QUE PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA BIOTINA O UN DERIVADO DE LA BIOTINA*", bajo el argumento de que no cumplió con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión Andina 486.

I.1.2.7. La SIC resolvió el recurso de reposición interpuesto en contra de la anterior decisión, mediante la Resolución núm. 9316 de 19 de febrero de 2010, y la confirmó íntegramente.

I.1.3. Normas violadas y concepto de violación

Para la parte demandante, la SIC vulneró los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de 2000, así como el artículo 61 de la Constitución Política, de conformidad con las siguientes consideraciones:

(i) En primer lugar, la accionante se refirió a los conceptos que estructuran la creación reivindicada. Explicó que los polisacáridos son moléculas químicas de gran tamaño que están conformadas por unidades más pequeñas denominadas monosacáridos y que, en algunas de sus variedades, presentan algún tipo de actividad terapéutica consistente en la promoción o inhibición de una función biológica. Por su parte, la biotina es un compuesto orgánico que puede enlazarse con un polisacárido



mediante un enlace químico, como un enlace covalente. En tercer lugar, puso de presente que la trombosis es un trastorno vascular que se presenta cuando un trombo bloquea total o parcialmente una zona del aparato circulatorio y puede afectar distintas partes del organismo, de lo que dependerá la gravedad de sus consecuencias.

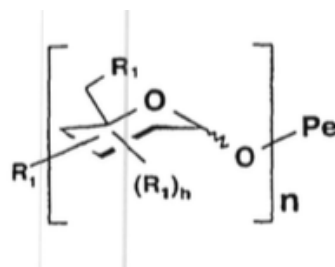
Por tal motivo, destacó que existe la necesidad permanente de contar con agentes antitrombóticos cada vez más avanzados que limiten la formación de trombos al interior del sistema circulatorio, sin producir efectos colaterales. Al respecto señaló que, conforme el estado del arte anterior, la heparina y sus derivados son agentes antitrombóticos de origen animal que por su efectividad son los más utilizados; sin embargo, su administración provoca una serie de efectos secundarios como hemorragia y trombocitopenia, razón por la que no son el agente antitrombótico ideal.

Ante tal circunstancia, los investigadores han venido estudiando los compuestos conocidos como polisacáridos sintéticos antitrombóticos, que no requieren fuentes animales para su obtención y presentan propiedades farmacológicas anticoagulantes y antitrombóticas, con la ventaja de que por su estructura química no generan los efectos secundarios antes mencionados como la trombocitopenia. No obstante, el principal inconveniente de los polisacáridos sintéticos antitrombóticos conocidos en el estado de la técnica radica en la dificultad de contrarrestar su actividad antitrombótica, lo cual implica un alto riesgo de que se presenten graves hemorragias en el paciente.



(ii) En el contexto anotado, la parte actora manifestó que el problema técnico que persiste en el estado del arte corresponde a la necesidad de obtener nuevas moléculas químicas que presenten una efectiva actividad antitrombótica que, en todo caso, pueda ser neutralizada rápidamente cuando cualquier circunstancia médica así lo requiera, siendo este el objeto de la creación reivindicada.

Con el fin de resolver el problema planteado, en la creación se revelaron una serie de compuestos polisacáridos caracterizados porque presentan la siguiente estructura química general²:



En la que los significados de las variables R_1 , h , n y Pe que se encuentran definidos inequívocamente en la descripción y el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión.

La actora señaló que dichos compuestos, de manera sorprendente, se caracterizan no sólo porque presentan una potente actividad farmacológica como agentes antitrombóticos y anticoagulantes, sino

² Folio 750 del expediente digitalizado en el sistema Samai.



porque adicionalmente presentan la ventaja de poder ser rápidamente neutralizados por antídotos ya conocidos como la avidina o la estreptavidina, lo cual fue demostrado con datos experimentales contundentes. A su juicio, ello representa un claro avance técnico frente a los agentes antitrombóticos convencionalmente conocidos que no son capaces de proporcionar tal alternativa en gran medida deseable para los pacientes a los que se administran este tipo de sustancias.

Agregó que, de conformidad con las características de la fórmula planteada: (i) los compuestos químicos revelados en la invención denegada son novedosos frente a las enseñanzas reveladas antes de la presentación de la solicitud de patente en cuestión, porque en ninguna de dichas anterioridades se divulga un compuesto polisacárido cuya estructura química general corresponda a lo que se planteó; (ii) los compuestos químicos son inventivos porque una persona medianamente versada en la materia, basándose en sus propios conocimientos técnicos y en las enseñanzas divulgadas antes de la presentación de la solicitud de patente, no habría podido predecir que los polisacáridos con al menos un enlace covalente a biotina presentan una potente actividad antitrombótica que puede ser rápidamente neutralizada; y (iii) que estos compuestos presentan una evidente aplicación industrial debido a que corresponden a una nueva categoría de agentes químicos que pueden ser empleados a nivel clínico en medicamentos antitrombóticos con la ventaja de que no generan los efectos secundarios de la heparina o de los HBPM³.

³ HBPM: Herapinas de bajo peso molecular.



En criterio de la demandante, todo lo anterior evidencia que la materia técnica revelada en la solicitud de patente denegada por la SIC cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad definidos en la Decisión 486 de 2000.

(iii) En lo que tiene que ver con la supuesta falta de nivel inventivo anotada en los actos demandados, la demandante manifestó que, respecto al documento D1⁴, dicha anterioridad se encuentra dirigida únicamente a enseñar que los conjugados heparina-biotina o sulfato de heparina-biotina presentan una alta afinidad por el colágeno tipo V que es absorbido sobre superficies sólidas, sin que se evalúe su actividad antitrombótica. Es decir, que esa investigación estaba referida a la función biológica del colágeno tipo V, de manera que dicha anterioridad está dirigida a estudiar un aspecto técnico completamente diferente al abordado por el solicitante de la invención en cuestión. Así las cosas, la persona versada sobre la materia no habría encontrado en dicha anterioridad alguna sugerencia o motivación que le sirviera de base para resolver el mismo problema técnico planteado por el invento solicitado.

Adicionalmente, evidenció que en el documento D1 no se indica ni se sugiere que las mezclas biotiniladas allí enseñadas presenten propiedades anticoagulantes, por cuanto únicamente revelan ensayos de enlace con diversas proteínas.

⁴ R. LeBaron, A. Hook, J. Esko, S. Gay and M. Hook; Binding of heparan sulfate to type V collagen, J. Biol. Chem., 264 (14) 1989, 7950 - 7956



Manifestó que, de conformidad con la información técnica revelada en D1, ésta no le sugiere de ninguna manera al experto en la materia llevar a cabo el enlace de biotina o un derivado de la biotina sobre posiciones específicamente definidas de los compuestos polisacáridos revelados en la solicitud. En ese orden, resulta relevante que en la creación reivindicada el solicitante definió plenamente cuáles átomos de la biotina o sus derivados se unen a cuáles átomos del polisacárido, con lo cual demostró que es precisamente ese enlace específico el que permite obtener compuestos cuya actividad antitrombótica puede ser rápidamente neutralizada. Por ello, insistió en que la materia técnica revelada en la solicitud de patente presenta un inequívoco carácter inventivo con respecto a las enseñanzas del Documento D1, cumpliendo con lo determinado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, controversió el argumento de la SIC conforme el cual la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 habría permitido arribar a la invención o predecir su efecto técnico. En ese sentido, destacó que, si bien el documento D2 enseña polisacáridos con actividad antitrombótica, la estructura de esos compuestos no posee ningún grupo químico que permita el enlace con moléculas como la biotina o algún derivado. Además, en ninguna de las anterioridades citadas se abordó el problema técnico relativo a la necesidad de neutralizar fácilmente la acción de los agentes antitrombóticos, por lo que esa mejora alcanzada en la creación reivindicada corrobora el nivel inventivo de esta.



(iv) Por otra parte, señaló que no es cierto que los compuestos revelados en la solicitud denegada hayan sido caracterizados “por una propiedad intrínseca, más no por su estructura química”, como lo afirmó la SIC. Por el contrario, una vez aclarados los compuestos revelados en la solicitud denegada, lo señalado en la fórmula o estructura química es la que permite a la persona medianamente versada en la materia determinar si tales compuestos son o no novedosos con respecto a las enseñanzas del estado de la técnica anterior.

Asimismo, afirmó que la novedad de los compuestos de la invención denegada fue reconocida por la SIC, lo que evidencia que los compuestos fueron correctamente caracterizados por el solicitante ya que, de otro modo, no hubiera sido posible que la SIC llevara a cabo el análisis de novedad respectivo, toda vez que carecería de elementos técnicos suficientes para establecer cualquier comparación con las enseñanzas previas del estado de la técnica.

Por ende, insistió en que los argumentos técnicos aportados y discutidos durante todo el trámite administrativo, así como los traídos a colación en el escrito de la demanda, como la opinión del experto Dr. Jean Marc Herbert, demuestran que, por un lado, existía un problema en el estado de la técnica debido a la inexistencia de composiciones farmacéuticas que presentaran una actividad antitrombótica sin efectos secundarios como la trombocitopenia, y por el otro, que dicho problema se soluciona de manera efectiva mediante los compuestos polisacáridos con actividad antitrombótica que presentan por lo menos un enlace covalente a biotina



o a un derivado de la biotina que son reivindicados en la invención negada. Con todo, la SIC interpretó erradamente el objeto de la solicitud denegada y no consideró de ninguna manera las ventajas sustanciales obtenidas mediante ella.

(vi) Por último, la demandante manifestó que los actos acusados desconocieron el artículo 61 constitucional por cuanto no se otorgó el privilegio de patente para una invención que, tal y como se demostró en el caso en cuestión, cumple con todos los requisitos de patentabilidad determinados en la norma andina. Es decir, que se está desconociendo la obligación que le asiste al Estado, y el correspondiente derecho para el administrado, de proteger la propiedad industrial en los términos establecidos en la norma.

Adicionalmente, la parte actora destacó que la patente por la invención en cuestión ha sido concedida en 49 países, incluyendo dos integrantes de la comunidad Andina (Perú y Ecuador), lo que a su juicio debe considerarse como un indicio de gran significado y relevancia a la hora de evaluar el estudio de patentabilidad que realizó la SIC.

I.2. CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

La **Superintendencia de Industria y Comercio** no contestó la demanda.



I.3. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN Y CONCEPTO DEL MINISTERIO PÚBLICO

I.3.1. La **parte demandante** guardó silencio en esta etapa del proceso.

I.3.2. La **Superintendencia de Industria y Comercio**⁵ solicitó negar las pretensiones de la demanda aduciendo que carecen de sustento legal. Al respecto, explicó que la patente se negó por cuanto las reivindicaciones 1 a 10 de la solicitud, referidas a polisacáridos de actividades antitrombótica que presentan por lo menos un enlace covalente con la biotina o un derivado de biotina, no constituyen un salto cualitativo de la regla técnica existente. En ese sentido, afirmó que el complejo de heparina unida a la biotina que tiene actividad antitrombótica ya era conocido a partir de D1 y que la única diferencia es que la solicitud reivindica otros polisacáridos unidos a la biotina; sin embargo, ello no le agrega un efecto técnico sorprendente frente al estado del arte.

Destacó que no hay evidencia de un efecto técnico mejorado o sorprendente de los complejos de polisacáridos reivindicados, tal como se advirtió en el trámite administrativo y reprochó que el solicitante se limitó a identificar sus compuestos sin hacer estudios comparativos que permitieran comprobar un efecto técnico sorprendente de la materia negada sobre lo que ya era conocido en D1.

⁵ Folios 906 a 912 del expediente.



Agregó que, para la persona normalmente versada en la materia, resulta obvia la solución del problema técnico que aporta la creación en debate, por cuanto esa solución ya había sido planteada por la prueba documental D2 en la que se divulgan polisacáridos sintéticos con actividad antitrombótica. Por ello, frente a las revelaciones específicas que brinda el estado del arte D1 y D2, el experto medio habría reemplazado los polisacáridos de D2 por la heparina en el complejo heparina-biotina de D1, para lograr los polisacáridos biotinilados con actividad antitrombótica que se reivindican como sorprendentes en la solicitud formulada por la demandante.

De otra parte, respecto a la facilidad de neutralizar los compuestos reclamados, reiteró que al conocerse de antemano los compuestos del antecedente D2 y su actividad antitrombótica, se entiende que es un efecto posterior al principal, el cual no se considera esencial en los análisis técnicos realizados por la oficina durante el proceso administrativo. Asimismo, destacó que el hecho de ser neutralizables es gracias a la presencia de biotina, la cual ya se había sugerido en el antecedente probatorio D1.

En cuanto a las pruebas que se aportaron junto con el escrito de la demanda, manifestó que los artículos aportados no son conducentes para demostrar el nivel inventivo de los compuestos reclamados. Asimismo, que la declaración del Dr. Juan-Marc Herbert, no es relevante para demostrar un efecto mejorado que permita reconocer nivel inventivo a los compuestos denegados, los cuales, a partir de las enseñanzas de D1 y



D2, son obvios para la persona normalmente versada en la materia. Lo anterior, teniendo en cuenta que el Dr. Herbert fue empleado de la parte actora y es coinventor de la invención reivindicada en la solicitud en cuestión.

Frente al argumento que invoca las patentes concedidas en otros países, afirmó que la demandante no demostró que se refieran a la misma materia aquí reclamada, teniendo en cuenta que son muchos los documentos de patentes que pueden tener relación con la materia en debate, por lo que no implica que sea idéntica a lo reclamado. Además, resaltó que dichas decisiones no son vinculantes para la SIC, toda vez que el valor de la patente está circunscrito al territorio en que fue otorgada y su concesión está sometida a las condiciones y formalidades que para el otorgamiento y ejercicio de los derechos están contenidas en las normas internas correspondientes.

I.3.4. **El Ministerio Público** no intervino en esta etapa del proceso.

I.4. LA INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina emitió la interpretación prejudicial número 141-IP-2015 del 20 de julio de 2015⁶, en la que se expusieron las reglas y criterios establecidos por la jurisprudencia comunitaria que, a juicio de dicha corporación, resultan aplicables al caso particular.

⁶ Folios 880-903 del cuaderno principal.



En sus conclusiones el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina expresó:

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

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

A los efectos de establecer si el requisito del nivel inventivo se encuentra cumplido, será necesario determinar si, con los conocimientos integrantes del estado de la técnica, el experto medio habría alcanzado la solución reivindicada para el problema técnico de que se trate o si el nivel inventivo el objeto de la invención que reproduzca, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forme parte del estado de la técnica. Tampoco lo tendría la combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de materiales, propiedades o procedimientos también conocidos, toda vez que no bastará la sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto.

TERCERO: *Dentro del ordenamiento jurídico andino no hay norma especial para resolver sobre el nivel inventivo de mezclas y/o combinaciones de elementos conocidos. Sin embargo, lo anterior no implica que el examen de patentabilidad en los casos de combinación de elementos conocidos para generar uno nuevo, pueda hacerse a la ligera. Por el contrario, se debe partir de que sí pueden llegar a constituir una invención patentable las combinaciones si son novedosas, tienen altura inventiva y aplicación industrial.*

No resulta acorde con el espíritu de la normativa sobre patentes, que de un simple análisis consistente en que si el producto se genera de elementos conocidos, se concluya per se que no tiene nivel inventivo.



CUARTO: *Un compuesto químico se considera conocido si está mencionado en un antecedente y la información contenida en él complementaba con el conocimiento general en la fecha del mismo, permite a una persona versada en la materia prepararlo y separarlo o en el caso de un producto natural, sólo separarlo. Debe estar mencionado por su nombre, su fórmula, sus parámetros o su proceso de fabricación.*

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.

QUINTO: *En el caso particular, el análisis de patentabilidad realizado por la oficina nacional competente debe mostrar estos dos elementos, es decir, que para analizar el nivel inventivo de la patente solicitada se usó la figura del técnico medio en la materia, y se hizo un análisis retrotraído del nivel inventivo, es decir, no a posterior, ex post facto o hindsight."*

II. CONSIDERACIONES DE LA SALA

II.1. LOS ACTOS ACUSADOS

Se solicita en este proceso la nulidad de las Resoluciones números 24573 del 18 de mayo de 2009 y 9316 del 19 de febrero de 2010, por medio de las cuales, respectivamente, se negó el privilegio de patente de invención para la solicitud denominada "POLISACÁRIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBÓTICA QUE PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA BIOTINA O UN DERIVADO DE LA BIOTINA", y se resolvió un recurso de reposición contra esta decisión confirmándola, proferidas por la Superintendencia de Industria y Comercio.



La decisión adoptada se fundamentó en las consideraciones que se transcriben a continuación:

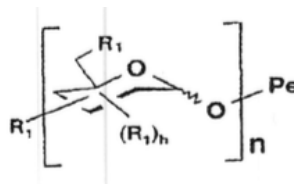
**"Resolución 24573
Por la cual se niega una patente de invención
[...]"**

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención consiste en polisacáridos de actividad antitrombótica que presentan por lo menos un enlace covalente con la biotina o un derivado de la biotina.

El problema técnico planteado es la necesidad de compuestos con actividad anticoagulante

Para solucionar dicho problema, las reivindicaciones 1 a 10 de la solicitud en estudio proporcionan polisacáridos biotinilados representados por la fórmula (I) y una composición farmacéutica que los contiene

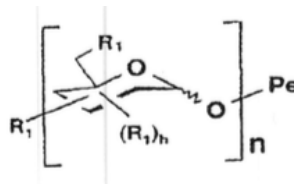


3. Nivel inventivo

[...]

Teniendo en cuenta lo anterior, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

La reivindicación 1 se refiere a un polisacárido unido a la biotina, representados por la fórmula general (I):





Por su parte, D1 enseña un complejo de heparina unida a la biotina (folio 334, líneas 25 y 26, página 7951, líneas 14 y 15 y figura 1, b - d), que tiene actividad antitrombótica.

De esta manera, la única diferencia entre lo pretendido para protección y D1, es que la solicitud reivindica otros polisacáridos unidos a la biotina.

Adicionalmente, el hecho de biotinilar los polisacáridos ya conocidos que poseen actividad antitrombótica, no le agrega a la solicitud un efecto técnico sorprendente respecto del encontrado en el estado del arte.

Por otro lado, en relación con la solución al problema técnico objetivo, cual es, obtener polisacáridos biotinilados alternativos útiles como antitrombóticos, éste ya había sido solucionado previamente por D2, el cual divulga polisacáridos sintéticos con actividad antitrombótica, los cuales además, hacen parte del complejo reivindicado.

Siendo así, un experto medio en la materia con base en el estado de la técnica hubiera reemplazado de manera obvia los polisacáridos de D2 por la heparina en el complejo heparina-biotina de D1, para lograr los polisacáridos biotinilados con actividad antitrombótica que se reivindican en la presente solicitud.

Es por esto, que la propuesta de la solicitud al problema técnico planteado no representa un avance tecnológico o un salto cualitativo sobre el estado de la técnica, razón por la cual no puede acceder al privilegio solicitado, ya que a la luz de lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, carece de nivel inventivo.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Revisado nuevamente, el capítulo reivindicatorio, se establece claramente que el objeto de la invención es el complejo formado por un polisacárido que presenta por menos un enlace covalente con la biotina, caracterizado por la fórmula (I), que tiene actividad antitrombótica.

Es necesario mencionar que cuando el solicitante afirma que la invención proporciona compuestos de fórmula (I), los cuales no se limitan simplemente a tener actividad anticoagulante, sino que sorprendentemente poseen la característica técnica de ser rápidamente neutralizables con avidina, se están caracterizando los compuestos de fórmula (I) por una propiedad intrínseca, mas no por su estructura química, ya que un compuesto debe ser caracterizado por sus características estructurales.

No obstante lo anterior, es importante recordar que es bien conocido en el arte la alta afinidad entre la biotina y avidina, lo cual permite esperar que un polisacárido biotinilado como el reclamado, presente esa afinidad.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para un experto medio en la materia, y de conformidad



con el estado de la técnica que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente. [...]"

**"Resolución 009315
Por la cual se resuelve un recurso de reposición
[...]"**

EL CASO EN ESTUDIO

[...]

Con relación a la característica técnica de los compuestos de fórmula (I) de ser 'rápidamente neutralizables' debe decirse que esta realmente no es una característica técnica con la que se defina inequívocamente a los compuestos sino una propiedad de estos, los cuales están representados por su fórmula (I), lo que el solicitante reconoce.

Por lo demás, los compuestos de la solicitud caracterizados por la fórmula (I) presentan como actividad farmacológica ser agentes antitrombóticos y anticoagulantes, de manera que el nivel inventivo se evaluó sobre las características técnicas de los compuestos reivindicados.

Se manifestó por la Oficina que es conocida la afinidad entre la biotina y avidina, a lo que el solicitante responde que es el mismo solicitante "quien ha mencionado en la descripción de la invención que la avidina y la estreptavidina son proteínas tetraméricas que poseen una afinidad por la biotina" (página 5 de la descripción).

Al respecto advierte la Oficina que aunque lo dicho por el solicitante es cierto, también lo es que en D1 se divulga un conjugado de fosfatasa-avidina, el cual se utiliza para cuantificar las uniones en el complejo heparina-biotina, precisamente por la afinidad entre estas moléculas (biotina-avidina). De la misma manera se aclara que la actividad farmacológica de los compuestos reclamados está dada por los polisacáridos (ya divulgados y que hacen parte de la estructura de los de la invención) y no porque dichos polisacáridos estén unidos a la biotina, como en la solicitud.

Adicionalmente argumenta la recurrente que "la estructura química de los polisacáridos de D2 no permite llevar a cabo un proceso de biotinilación ya que estos solo presentan a lo largo de sus unidades estructurales sustituyentes metoxi, etoxi y carboxi, los cuales no permiten el enlazamiento de la biotina o de un derivado de la biotina."

Comparte la Oficina con la recurrente que los grupos alcoxi no reaccionan con los -NH como tampoco los grupos carboxi protegidos en la biotinilación (ej: esquema 11, folio 187, pág. 65); por lo que se reitera que el documento D1 le sugiere al experto en la materia que debe existir un grupo amino -NH para que se pueda realizar la unión



con el grupo carboxi de la biotina a los polisacáridos de D2, motivados por obtener los polisacáridos de la invención.

Como se ha mencionado en este escrito la actividad antitrombótica (actividad farmacológica) que presentan los polisacáridos biotinilados de la invención ya era conocida a partir de los polisacáridos divulgados en D2, que hacen parte de los compuestos ahora reclamados, y no porque estén unidos a la biotina. Además, el efecto que se logre con dichos compuestos, esto es, que puedan ser rápidamente neutralizables por antidotos como la avidina o la estreptavidina es debido a la presencia de la biotina y su afinidad por dicha avidina, lo cual se sugiere en D1.

Con relación al argumento de que la invención a que se refiere esta solicitud de patente ha sido protegida en muchos países (folios 399 y 400) y aún en la Comunidad Andina se reitera lo dicho por esta Oficina en el sentido que existe independencia en las oficinas de patente de los distintos países en cuanto al análisis de patentabilidad de una solicitud. [...]

Se ha demostrado, en el caso en estudio, que la persona normalmente versada en la materia a partir de las enseñanzas combinadas de los documentos D1 y D2 puede derivar de manera evidente el objeto que ahora se reivindica, razón por la cual la invención en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo.

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

[...]"

II.2. LA NORMATIVA APLICABLE

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

"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".



"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".*

Igualmente, en la demanda se invocó como infringida la siguiente disposición de la Constitución Política:

"Artículo 61. *El Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley".*

II.3. PROBLEMA JURÍDICO

De acuerdo con lo expuesto en la demanda, la Sala debe determinar si son nulos los actos administrativos que negaron el privilegio de patente de invención a la solicitud denominada "*POLISACÁRIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBÓTICA QUE PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA BIOTINA O UN DERIVADO DE LA BIOTINA*", por carecer de nivel inventivo, por cuanto desconocen lo señalado en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de 2000, y 61 de la Constitución Política.

Para el efecto, y en consideración a los antecedentes expuestos, resulta necesario establecer, en primer lugar, cuál era el problema técnico que se invocó solucionar a través de la invención tramitada bajo el expediente administrativo 03-23214. Dilucidada dicha cuestión, deberá precisarse si la invención así planteada se deriva de forma clara y directa del estado de la técnica disponible antes de la fecha de la prioridad invocada o si, por el contrario, representa un avance o salto cualitativo en la elaboración



de la regla técnica pertinente y, por ende, cumple con el requisito del nivel inventivo necesario para el otorgamiento de la patente pretendida.

II.4. EL ANÁLISIS DEL ASUNTO

De conformidad con lo determinado en la Decisión Andina 486 de 2000, así como en la Interpretación Prejudicial del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, conforme con el artículo 14, los requisitos que debe cumplir toda invención para que pueda ser objeto de patente son: novedad, nivel inventivo y susceptibilidad de aplicación industrial. Estos requisitos permiten determinar las condiciones esenciales que debe reunir toda invención para que sea patentada, siempre que además no se encuentre impedida por otras disposiciones de la norma comunitaria.

La *novedad de la invención* está determinada por la ausencia de la tecnología reivindicada en el estado de la técnica, es decir, por el hecho de que la tecnología no haya sido accesible al público debido a su descripción oral o escrita, de su utilización, comercialización o de cualquier otro medio, antes de la presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida. La novedad que se predica de los inventos debe ser absoluta o universal, esto es, debe predicarse con relación al estado de la técnica a nivel mundial. En segundo lugar, el que una invención sea susceptible de *aplicación industrial* significa que el invento puede ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva o de servicios.



En lo que tiene que ver con el *nivel inventivo*, el Tribunal estableció que el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países Miembros de la Comunidad Andina señala los criterios para determinar el nivel inventivo. Que en consecuencia, a efectos de examinar el nivel inventivo, la oficina nacional competente se fijará en el estado de la técnica existente y en lo que esto representa para una persona del oficio normalmente versada en la materia.

Es decir, que, a la luz de los identificados conocimientos existentes en el área técnica correspondiente, se verificará si para un experto medio en esa materia técnica pueda derivarse de manera evidente la regla técnica propuesta por la solicitante de la patente.

Señaló el Tribunal de Justicia Andina que: “[...] *En ese sentido, el invento constituye una derivación del estado de la técnica, pero, para calificar su carácter de patentable, es preciso determinar si dicha derivación no resulta evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica. Surge, por consiguiente, un requisito adicional al de la novedad: el nivel inventivo, del cual se desprende que la invención, además de no ser obvia par un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, sin que ello signifique que para alcanzar la regla técnica propuesta, no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área correspondiente [...]*”.



Agregó que el 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 pueden ser llevadas a la práctica.

Por otro lado, se refirió al nivel inventivo en relación con los productos químicos. Sobre esto, mencionó que *"En el caso de un antecedente que menciona el proceso de fabricación, para que haya falta de novedad dicho antecedente tiene que indicar los productos de partida y un proceso que con esos productos de partida lleve obligatoriamente al producto reivindicado. Una fórmula general no destruye la novedad de un compuesto o un subgrupo de compuestos incluidos en ella. Compuestos específicos en un documento destruyen la novedad de una fórmula general."*

Finalmente, el Tribunal señaló que el análisis de patentabilidad realizado por la oficina nacional competente debe mostrar dos elementos, a saber, la figura del técnico medio en la materia y un análisis retrotraído del nivel inventivo, que no resulte a posteriori, *ex post facto* o *hindsight*.

En el caso *sub examine*, considerando que la SIC negó la solicitud de patente de invención, argumentando que no cumplía con el requisito de nivel inventivo, la Sala procederá a estudiar a continuación el cumplimiento de dicho requisito, para lo cual, en primer lugar hará referencia a los argumentos expuestos por la parte demandada en los



actos administrativos acusados; en segundo lugar, analizará los argumentos expuestos en la demanda por la parte actora y en tercer lugar, procederá a apreciar y valorar las pruebas aportadas por las partes, de conformidad con las reglas del Código General del Proceso (CGP).

II.4.1. Violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de 2000

II.4.1.1. En orden a resolver el cargo por desconocimiento de las normas señaladas corresponde evidenciar, en primer lugar, cuál fue el problema técnico que se adujo solucionar a través de la invención cuya patente pretende la demandante, tramitada bajo el expediente administrativo 03-23214.

En ese sentido, de la revisión de los antecedentes administrativos aportados por la entidad demandada se tiene que en el acápite denominado "*resumen – objeto y finalidad*" de la solicitud de patente, se planteó lo siguiente:

"La presente invención se refiere a nuevos polisacáridos sintéticos, de actividad antitrombótica, que presentan por lo menos un enlace covalente con la biotina o un derivado de la biotina, así como un procedimiento que aplica la avidina o la estreptavidina que permiten neutralizar dichos polisacáridos.

[...]

La presente invención se refiere a los nuevos polisacáridos de síntesis, de estructura similar a la de los compuestos descritos en las solicitudes de patente publicadas bajo los números WO 98/03554 y WO 99/36443 y en la patente EP 529715: las estructuras de los oligosacáridos de síntesis objeto de la invención son modificadas en el sentido en que presentan un enlace covalente con la biotina (ácido hexahidro-2-oxo-1H-tienó(3,4-d]imidazol-4-pentanoico) o con un derivado de la biotina. De manera sorprendente, se observa que la introducción de biotina o de un derivado de la biotina no modifica la actividad farmacológica



*de los polisacáridos. En efecto, los nuevos polisacáridos, objeto de la invención, tienen una actividad antitrombótica comparable a los oligosacáridos del arte anterior. Pero además poseen la ventaja de poder ser rápidamente neutralizados por un antídoto específico, en situación de urgencia. Este antídoto específico es la avidina (The Merck Index, Twelfth edition, 1996, M.N. 920, páginas 151- 152) o la estreptavidina, dos proteínas tetraméricas de masa respectiva igual aproximadamente 66 000 y 60 000 Da, que poseen una afinidad muy fuerte para la biotina.
[...]"⁷*

Así entonces, lo primero que se evidencia de los antecedentes administrativos de los actos acusados es que, conforme fue presentada la solicitud, la demandante pretendía que se le otorgara el privilegio de patente de invención sobre una creación consistente en un polisacárido sintético unido a la biotina o alguno de sus derivados por un enlace covalente, cuya utilidad práctica consiste en que surte un efecto anticoagulante o antitrombótico de tal naturaleza que puede ser neutralizado a partir del uso de avidina o estreptavidina. Así entonces, la solicitud ofrece un compuesto con una actividad anticoagulante con la ventaja de que esa acción puede ser detenida en cualquier momento a partir del uso del antídoto mencionado. En concreto, las reivindicaciones consisten en un polisacárido biotinilado, esto es, unido a la biotina a través de un enlace covalente, representado en la fórmula reseñada en los actos acusados y una composición farmacéutica que los contiene.

Sin embargo, resulta relevante tener en cuenta que tanto en los exámenes de patentabilidad como en las Resoluciones acusadas la SIC identificó el objeto de la invención, en síntesis, en los siguientes términos: "El problema técnico planteado es la necesidad de compuestos con

⁷ Folios 125 y 126 del anexo núm. 1.



*actividad anticoagulante. Para solucionar dicho problema, las reivindicaciones 1 a 10 de la solicitud en estudio proporcionan polisacáridos biotinilados representados por la fórmula (I) y una composición farmacéutica que los contiene*⁸. Así las cosas, la demandada descartó el aspecto de la neutralización de la actividad antitrombótica de la composición como una cuestión propia del problema técnico que se adujo solucionar con la invención.

Ahora bien, la solicitante reprochó oportunamente esa delimitación del objeto de la invención efectuada por la SIC y en respuesta a ello, esta entidad dictaminó lo siguiente en los exámenes de patentabilidad: (i) que aunque en el capítulo descriptivo de la solicitud se mencionó un método de tratamiento que consiste en utilizar avidina y estreptavidina para neutralizar la composición reivindicada, *"el método de tratamiento no es objeto de patentabilidad conforme al artículo 20 literal d) de la decisión 486 [...]"*⁹; y, (ii) que la solicitante *"esta caracterizando a los compuestos de fórmula (I), por una propiedad intrínseca, mas no por su estructura química, ya que un compuesto debe ser caracterizado por sus características estructurales. No obstante, es importante recordar que es conocido en el arte la alta afinidad entre biotina y avidina, lo cual permite*

⁸ Folio 378 del anexo núm. 1. En el primer examen de fondo la SIC señaló: *"El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles para tratar problemas de la coagulación. Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona complejos de polisacáridos sintéticos de actividad antitrombótica unidos por un enlace covalente a biotina"* (folio 331 del anexo núm.1). En el segundo examen de fondo, la SIC planteó dicha cuestión en los siguientes términos: *"El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos con actividad anticoagulante. Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona polisacáridos biotinilados representados por la fórmula (I).* (folio 359 del anexo núm. 1).

⁹ Folio 361 del anexo núm. 1.



esperar que un polisacárido biotinilado como el reclamado, presente esta afinidad. [...]"¹⁰

II.4.1.2. En segundo lugar, la Sala debe detenerse en el análisis de los documentos invocados como estado del arte previo a la solicitud de patente objeto de este proceso.

La SIC adoptó como fecha para analizar el estado previo de la técnica el día 22 de septiembre de 2000, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud FR 2000/12094. Bajo ese criterio, se encontraron los siguientes documentos relacionados con la materia de la solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Artículo científico	Binding of heparin sulfate to type V collagen.	15-05-1989
D2	WO 9936443	Synthetic polysaccharides, their method of production and pharmaceutical compositions containing same.	22-07-1999

En los exámenes de patentabilidad, la demandada expuso que **D1** enseña un compuesto de polisacárido sintético (heparina) unido covalentemente a la biotina, el cual produce un efecto antitrombótico. Así, afirmó que "*el problema técnico objetivo en esta solicitud, que es la necesidad de compuestos útiles para tratar problemas de coagulación, se había resuelto previamente mediante el mismo tipo de compuestos ya conocidos*"¹¹. Por

¹⁰ Folio 374 del anexo núm. 1.

¹¹ Folio 332 del anexo núm. 1.



tal razón, aseveró que el hecho de sustituir un polisacárido sintético por otro, como se hizo en la creación reivindicada por Sanofi-Aventis, no representa ningún efecto técnico inesperado, pues para entonces era sabido que un complejo de polisacárido sintético unido covalentemente a la biotina tiene actividad antitrombótica.

Ahora, en la Resolución 9316 demandada, al resolver el recurso de reposición contra la decisión de negar la patente de invención, la SIC ahondó en el contenido de **D1** afirmando que en él se alude al complejo "polisacárido-biotina" y, específicamente, se enseña el conjugado heparina-biotina, el cual tiene afinidad por la avidina del conjugado de fosfatasa-avidina. Por tal motivo, la entidad afirmó que *"no es necesario que este mencione la actividad que ya se conoce tiene la heparina (antitrombótica y anticoagulante) para que sugiera a la persona normalmente versada en la materia intercambiar la heparina por los polisacáridos conocidos de D2 y esperarse la misma actividad de estos [...]"*¹².

En cuanto a **D2**, la SIC señaló que en él se describen polisacáridos sintéticos con actividad antitrombótica, los cuales fueron incorporados en el complejo reivindicado en la solicitud de patente formulada por Sanofi – Aventis. Igualmente, en la Resolución 9316 demandada explicó que la actividad farmacológica que presentan los polisacáridos biotinilados, esto es, la acción antitrombótica que producen ya era conocida a partir de los polisacáridos divulgados en **D2**. Por ello, la entidad destacó que estos

¹² Folio 416 del anexo núm. 1.



polisacáridos hacen parte del compuesto cuya patente se pretende y que su acción antitrombótica no se deriva del hecho de que estén unidos a la biotina. Además, descartó el argumento de la solicitante resaltando que *"el efecto que se logre con dichos compuestos, esto es, que puedan ser rápidamente neutralizables por antídotos como la avidina o la estreptavidina es debido a la presencia de biotina y su afinidad por dicha avidina, lo cual se sugiere en D1"*¹³

Según la SIC, las anterioridades identificadas sugerían al experto en la materia incluir los polisacáridos sintéticos enseñados en **D2** dentro del complejo enseñado en **D1**, por lo que una persona conocedora de la materia habría arribado al compuesto de la creación reivindicada por la demandante gracias a la combinación *obvia* de estos dos documentos. Es decir que, partiendo del complejo heparina-biotina que se divulgó en **D1**, para el experto en la materia resultaba obvio reemplazar la heparina de dicho compuesto por los polisacáridos que se divulgaron en **D2**.

II.4.1.3. De acuerdo con lo explicado, la Sala encuentra que el hallazgo consistente en que la combinación del polisacárido denominado heparina con biotina provoca un efecto antitrombótico se encontraba revelado en el estado del arte previo a la invención. Asimismo, existía noticia de la afinidad de la biotina frente a la avidina. Por último, estaba divulgado en el arte previo la existencia de otros polisacáridos diferentes a la heparina que surtían una actividad antitrombótica.

¹³ Folio 418 del anexo núm. 1.



Así las cosas, la particularidad con la que la demandante pretende diferenciar la invención reclamada del estado del arte conformado con **D1** y **D2**, consiste en el hecho de que la creación denominada "POLISACÁRIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBÓTICA QUE PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA BIOTINA O UN DERIVADO DE LA BIOTINA" es una combinación de un polisacárido diferente de la heparina con biotina que genera una actividad antitrombótica que se neutraliza fácilmente con el uso de avidina o estreptavidina.

II.4.1.4. Ahora bien, en la interpretación prejudicial rendida en este proceso el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina fijó las pautas pertinentes para examinar el nivel inventivo de la creación reclamada, trayendo a colación el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención. Al respecto se dijo:

"[...] Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución.

Para ello deben cumplirse las siguientes etapas:

- identificación del estado de la técnica más cercano;*
- identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad; y*
- definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano.*

La pregunta es ¿qué problema resuelven las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano?

Dichas diferencias, en términos de características técnicas, entre la invención y el estado de la técnica más cercano representan la solución al problema técnico en cuestión.

Se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente.



El problema técnico no siempre será el indicado en la solicitud y a veces tiene que ser replanteado en función de los resultados de la búsqueda. El estado de la técnica más cercano puede ser diferente del conocido por el solicitante y del cual él partió.

Evaluar, partiendo del estado de la técnica más cercana y del problema técnico, si la invención reivindicada resulta obvia para la persona versada en la materia.

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).

[...]

*La invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto. Si consiste en una combinación de elementos no es válido argumentar que cada uno por separado es obvio, pues la intención 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 resumen, 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. [...]"¹⁴. (negrilla fuera del texto original)

Así las cosas, de acuerdo con lo evidenciado por la SIC en la actuación administrativa sobre las anterioridades **D1** y **D2**, y dando aplicación a las reglas del análisis del nivel inventivo fijadas por el Tribunal de justicia de la Comunidad Andina, la Sala concluye que, a partir del estado del arte

¹⁴ Folios 894 y 895 del expediente.



previo a la creación reivindicada por la demandante, un experto medio en la materia técnica podía derivar de forma evidente que la combinación de un polisacárido diferente a la heparina con biotina provocaba un efecto antitrombótico fácilmente neutralizable con el uso de avidina o estreptavidina.

Ello, por cuanto en el trámite administrativo se explicó que el efecto reclamado como inesperado (neutralización rápida de la actividad anticoagulante) viene producido a partir de la afinidad que la biotina presenta frente a la avidina, según se reveló en **D1**, y esta claro que la combinación polisacárido y biotina ya era conocida como generadora de un efecto antitrombótico. De esta forma, como se señaló en los actos acusados, la creación reivindicada por la demandante en realidad consistió en la suma de los polisacáridos revelados en **D2** a la fórmula divulgada en **D1**, por lo que aquel efecto de la creación que se aduce inesperado y sorpresivo en realidad corresponde a la agregación de efectos ya conocidos.

En este punto resulta necesario referirse a los argumentos de la parte actora, que manifestó en la demanda que la solicitud de patente sí cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo establecidos en la Decisión 486 de 2000, y reprochó que, al desconocerle la capacidad de neutralización de la actividad antitrombótica que caracteriza a los compuestos polisacáridos revelados en la invención negada, la SIC ignoró que en el trámite administrativo se demostró que la solicitud se refería a



un producto patentable, por cuanto posee el nivel inventivo requerido sobre el arte previo y en especial respecto de los documentos **D1** y **D2**.

Con el fin de controvertir los argumentos expuestos por la parte demandada en el procedimiento administrativo, y soportar los expuestos en la demanda, la parte actora allegó y solicitó como pruebas las siguientes:

1. Declaración rendida por el Doctor Jean-Marc Herbert¹⁵, debidamente apostillada, con traducción oficial No. 331/10 legalizada ante el Ministerio de Relaciones Exteriores. Esta prueba fue aportada por la parte demandante con el fin de hacer constar que los compuestos polisacáridos revelados en la solicitud de patente muestran un efecto técnico sorprendente como agentes antitrombóticos rápidamente neutralizables.
2. Copia de la base de datos IMS Health¹⁶ con el fin de demostrar que uno de los productos reivindicados en la solicitud denegada está en desarrollo clínico en Fase III, junto con su traducción de español.
3. Copia del artículo científico "Synthetic Anticoagulants"¹⁷ elaborado por Maurice Petitou y colaboradores.

¹⁵ Folios 9-73 del cuaderno Nro. 1 de pruebas.

¹⁶ Folios 139 - 149 del cuaderno Nro. 1 de pruebas.

¹⁷ Folios 150- 173 del cuaderno Nro. 1 de pruebas.



4. Copia de dos interpretaciones prejudiciales¹⁸ emitidas por el Tribunal Andino de Justicia.
5. Solicitó que se allegaran al expediente copian de las patentes que se registraron en Perú¹⁹ y Ecuador²⁰, con el fin de demostrar que la misma ya había sido reconocida en jurisdicciones de la comunidad Andina.

De las pruebas relacionadas, la Sala observa, por una parte, que la demandante se limitó a aportar artículos científicos generales relacionados con el tema de la patente, así como interpretaciones prejudiciales efectuadas por el Tribunal de Justicia Andina en las que se emitieron pronunciamientos en torno a la patentabilidad de las invenciones. Con todo, el objeto de los documentos científicos aportados en realidad versa sobre el efecto antitrombótico y anticoagulante de los componentes de la invención cuya patente pretende la demandante. Empero, no se refieren al supuesto efecto sorpresivo de la creación, pues no ahondan en el problema técnico relativo a la necesidad de que destacada actividad antitrombótica y anticoagulante pueda ser neutralizada rápidamente en situaciones de urgencia.

Adicionalmente, la actora allegó la declaración del doctor Jean-Marc Herbert, licenciado en ciencia y con título de doctor de UFR Scientifique et Technique, Clermont-Ferrand de Francia. Revisando la declaración

¹⁸ Folios 184- 2000 del cuaderno Nro. 1 de pruebas

¹⁹ Folios 839; 844-855 del cuaderno principal.

²⁰ Folio 841 y 864 del cuaderno principal y cuaderno Anexo Nro. 2 Exhorto Nro. 4.



allegada por la parte actora, la Sala evidencia que el doctor Herbert es un experto en materia de patentes, que era empleado de la parte demandante, a saber, la sociedad Sanofi-Aventis, al momento de solicitar el registro de la patente. Igualmente, que más que un informe técnico que demuestre a la Sala el anotado nivel inventivo de la creación, el contenido de dicha declaración corresponde a su opinión particular sobre la invención de su empleador, en la que comentó su objetivo y la razón por la cual considera que debía ser otorgada.

Así las cosas, debe señalarse que los actos administrativos acusados gozan de presunción de legalidad, por lo que la parte demandante tiene la carga procesal de demostrar que la solicitud de patente sí cumplió con los requisitos previstos en la normativa comunitaria andina.

Esta Sección²¹ ha manifestado que le corresponde al solicitante demostrar el cumplimiento de los requisitos sustanciales de patentabilidad de un producto o de un proceso cuando la entidad competente, en el caso *sub examine*, la SIC, ha proferido una decisión desfavorable a sus intereses. Especialmente, teniendo en cuenta que las solicitudes de patente involucran reglas técnicas cuyo conocimiento se atribuye a expertos medios en la materia de la patente de invención.

En este mismo sentido, esta Sección²² ha determinado que le corresponderá a la parte actora la carga de acreditar los hechos que

²¹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera; sentencia del 22 de mayo de 2014, C.P. Guillermo Vargas Ayala, Rad. Nro. 11001032400020050016401; Sentencia del 19 de noviembre de 2018, C.P. Roberto Augusto Serrato Valdés, Rad. Nro. 11001032400020060025700.

²² Consejo de Estado; Sala de lo Contencioso Administrativo; Sección Primera; sentencia de 11 de octubre de 2019, C.P. Hernando Sánchez Sánchez, Rad. Nro. 17001233300020150035301.



sustentan las pretensiones de la demanda y que la omisión de esta carga procesal tiene consecuencias desfavorables, como lo es, una sentencia que niegue las pretensiones. Así, se ha señalado que la solicitante de la patente es quien tiene la carga procesal de desvirtuar el hecho de que las anterioridades encontradas por la SIC restaban novedad y nivel inventivo a su solicitud, en los siguientes términos:

*"[...] El artículo 174 del Código de Procedimiento Civil, aplicable a esta materia por remisión expresa del artículo 168 CCA dispone que «toda decisión debe fundarse en las pruebas regular y oportunamente allegadas al proceso.». **Cada parte tiene la carga de probar sus afirmaciones, con las excepciones establecidas en la ley.** Así se aplica desde el Derecho Romano, conforme a los aforismos «onus probandi incumbit actori» o sea que al demandante le incumbe el deber de probar los hechos en que funda su acción, y «reus in excipiendo fit actor», es decir que el demandado cuando excepciona o se defiende se convierte en demandante para el efecto de tener que probar los hechos en que funda su defensa. En el ordenamiento colombiano esta regla está contemplada para el Derecho Privado en el artículo 1757 del Código Civil, a cuyo tenor, «incumbe probar las obligaciones o su extinción al que alega aquellas o ésta» y para los procesos en el **artículo 177 del Código de Procedimiento Civil, que dispone que «incumbe a las partes probar el supuesto de hecho de las normas que consagran el efecto jurídico que ellas persiguen.»***

Acerca de la actividad de probar, uno de los grandes inspiradores del Derecho Procesal Civil ha escrito: «Probar indica una actividad del espíritu dirigida a la verificación de un juicio. Lo que se prueba es una afirmación; cuando se habla de probar un hecho, ocurre así por el acostumbrado cambio entre la afirmación y el hecho afirmado. Como los medios para la verificación son las razones, esta actividad se resuelve en la aportación de razones. Prueba, como sustantivo de probar, es, pues, el procedimiento dirigido a tal verificación. Pero las razones no pueden estar montadas en el aire; en efecto, el raciocinio no actúa sino partiendo de un dato sensible, que constituye el fundamento de la razón. En lenguaje figurado, también estos fundamentos se llaman pruebas; en este segundo significado, prueba no es un procedimiento, sino un quid sensible en cuanto sirve para fundamentar una razón».

Síguese de lo expuesto que contra lo que esta afirma, la solicitante tenía la carga procesal de desvirtuar que las anterioridades citadas por la SIC restaban novedad y altura inventiva a su solicitud. Si quería obtener el privilegio, debía probar que su invención tenía elementos y características novedosos que la hacían patentable. Se advierte que no solicitó la práctica de pruebas, i.e. un dictamen pericial, pudiendo hacerlo. No es dable que en



esta instancia alegue a su favor la consecuencia resultante de no haber cumplido con su carga procesal. Se reitera que no basta con afirmar un hecho, puesto que el actor tiene la carga procesal de demostrarlo, lo que no ocurrió en el sub iudice [...]”²³. (Destacados de la Sala).

En este orden de ideas, la Sala destaca que la parte demandante debía demostrar que las divulgaciones previas referidas por la SIC en los actos administrativos proferidos no afectaban el requisito de nivel inventivo que exige la Decisión 486 de 2000. Para el efecto, le correspondía demostrar que, para un experto medio en la materia, la solicitud de patente no se derivaba de las anterioridades citadas por la parte demandada. En otras palabras, el expediente debe contar con material probatorio técnico o científico que soporte las afirmaciones de la demanda, en orden a proveer al juez de los conocimientos técnicos y científicos para evaluar la prosperidad de lo pretendido en la demanda. Así, por ejemplo, el dictamen pericial es un medio de prueba procedente para verificar hechos que interesen al proceso y que requieran conocimientos técnicos, científicos o artísticos, sin que ello implique que sea el único medio de prueba para demostrar los supuestos pretendidos.

De conformidad con lo anterior, en el caso *sub examine*, la Sala encuentra que no existe un elemento de juicio que lleve al convencimiento que la solicitud de patente no se deriva de las divulgaciones previas citadas por la SIC en los actos administrativos acusados. Ello, por cuanto no existe material probatorio en el expediente que realmente permita desvirtuar la legalidad de los actos administrativos, lo que quiere decir que la parte actora desconoció la obligación establecida en el artículo 167 del CGP, en

²³ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera; sentencia de 21 de febrero de 2008, C.P. Camilo Arciniegas Andrade, Rad. Nro. 11001032400020020032401.



el que se determinó que “[...] *Incumbe a las partes probar el supuesto de hecho de las normas que consagran el efecto jurídico que ellas persiguen [...]*”.

En efecto, en el expediente sólo obran afirmaciones referidas al presunto nivel inventivo de la solicitud de patente, las cuales se incluyeron en la demanda, así como en la declaración aportada efectuada por el doctor Jean-Marc Herbert, pero no una prueba técnica que permita a la Sala entender y evaluar la veracidad de los argumentos expuestos en la demanda.

Ahora bien, en cuanto a los exhortos allegados al expediente por medio de los cuales la parte actora buscaba demostrar que la invención había sido registrada en Perú y Ecuador por parte de la oficina nacional de propiedad intelectual, tal y como lo señala la propia parte demandante, esta circunstancia no hace obligatorio otorgar la patente solicitada, toda vez que ello puede apenas considerarse como un indicio para la autoridad administrativa.

Esta Sección se refirió a las patentes concedidas en otros países así:

“[...] Al respecto, como el propio memorialista lo advierte, esa circunstancia no hace obligatorio otorgar la patente solicitada, toda vez que según él mismo lo dice, es apenas un indicio, al cual se antepone el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes, que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina trae al sub lite diciendo que “El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad”, y que “Dicha autonomía se manifiesta tanto en relación con decisiones emanadas de otras oficinas de registro marcario (principio de independencia), como en relación con sus propias decisiones”.”



En palabras del Tribuna, el hecho de "Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro"; y "Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina, ya que éstas igualmente deben pasar por el análisis de patentabilidad en los Países Miembros, quienes mediante sus oficinas competentes deberán decidir lo pertinente sin estar atados a lo decidido por otra oficina de patentes".

De suerte que a luz de ese principio, "la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos.", y vistas las circunstancias analizadas, el indicio que aduce la actora no es suficiente para deducir el nivel inventivo necesario de las reivindicaciones que ella plantea [...]"²⁴.

De conformidad con lo anterior, se tiene que el hecho que la invención haya sido registrada como patente en otros países no constituye ninguna obligación para la oficina de patentes de adoptar la misma decisión. Por el contrario, la oficina nacional deberá efectuar su propio análisis de patentabilidad de acuerdo con la normatividad vigente, así como los aspectos y pruebas que obran en cada trámite.

Así las cosas, la Sala considera que las pruebas solicitadas y allegadas por la parte actora no acreditan técnica o científicamente el nivel inventivo de la formulación solicitada, por lo que, este se tendrá como no demostrado. De este modo, teniendo en cuenta que la invención solicitada carece de nivel inventivo, se concluye que los actos acusados no se vulneraron los artículos 14 y 18 de la Decisión 486, en la medida en que, conforme a esta disposición, solo son patentables las invenciones que, además de ser

²⁴Consejo de Estado; Sala de lo Contencioso Administrativo; Sección Primera; Rad. 11001032400020020009601. C.P. Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta.



nuevas y ser susceptibles de aplicación industrial, también cumplan con el citado requisito.

II.4.2. VIOLACIÓN DEL ARTÍCULO 61 DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA

La parte actora manifestó en el escrito de la demanda que el artículo 61 de la Constitución Política resultaba vulnerado por la SIC, por cuanto no se otorgó el privilegio de patente para una invención que considera cumple con todos los requisitos de patentabilidad determinados en la norma andina. Para la parte demandante, la SIC mediante los actos administrativos proferidos está desconociendo la obligación que le asiste al Estado y el correspondiente derecho para el administrado, de proteger la propiedad industrial en los términos establecidos en la norma.

En este punto, teniendo en cuenta las conclusiones que arrojó el examen sobre el análisis de patentabilidad efectuado por la SIC, la Sala reitera que en el *sub lite* no se acreditó que la decisión de negar la solicitud de patente de invención titulada "*POLISACÁRIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBÓTICA QUE PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA BIOTINA O UN DERIVADO DE LA BIOTINA*" no se hubiere efectuado de conformidad con lo establecido en el ordenamiento jurídico comunitario.

En efecto, los antecedentes administrativos dan cuenta del cumplimiento tanto al procedimiento como a la evaluación de fondo que debe realizar la oficina de patentes para decidir si otorga o no el registro de la invención



como patente. Por tal razón, la Sala no encuentra que se haya vulnerado el artículo 61 de la Constitución Política, relacionado con la protección de la propiedad intelectual.

II.4.3. CONCLUSIÓN

En ese contexto, considera la Sala que la parte actora no logró desvirtuar la presunción de legalidad de los actos demandados, pues no demostró que al negar la solicitud de patente de invención titulada "*POLISACÁRIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBÓTICA QUE PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA BIOTINA O UN DERIVADO DE LA BIOTINA*", la demandada hubiere vulnerado los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de 2000 o el artículo 61 de la Constitución Política.

En consecuencia, ante la carencia de vocación de los cargos formulados, la Sala las pretensiones de la demanda con fundamento en las consideraciones expuestas.

Por lo expuesto, el Consejo de Estado en Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

FALLA

PRIMERO: NEGAR las pretensiones de la demanda por las razones expuestas en la parte considerativa.



Radicado: 11001-03-24-000-2010-00361-00
Demandante: SANOFI AVENTIS

SEGUNDO: ENVIAR copia de esta 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: En firme esta providencia, **ARCHÍVESE** el expediente.

Se deja constancia que la anterior providencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en la sesión de la fecha.

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

GERMÁN EDUARDO OSORIO CIFUENTES
Consejero de Estado
Presidente

OSWALDO GIRALDO LÓPEZ
Consejero de Estado

NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN
Consejera de Estado

HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ
Consejero de Estado
Con aclaración de voto

CONSTANCIA: La presente sentencia 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 y conservación y posterior consulta, de conformidad con la ley.