

/103



AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO

203

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Radicación :	4-68078- -16-0	Fecha: 2009-10-05 08:33:01
Trámite :	11 PATENTE I Y II	
Evento :	379 FASE NACIONAL II	
Actuación :	432 COMUNICACTOADM	
Destinatario :	J. IAN RAISBECK Folios 1	

Señor (a) (es)
J. IAN RAISBECK
CALLE 100 NO 8A-37 TORRE A PISO 10 WORLD TRADE CENTER
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 51391
Fecha : 02/10/2009
Expediente : 4-68078
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

294
2011

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

EL SECRETARIO GENERAL AD- HOC

CERTIFICA

PRIMERO: QUE LA RESOLUCIÓN N° 33742 DEL 03 DE JULIO DE 2009, PROFERIDA DENTRO DEL EXPEDIENTE 04-68078, "POR LA CUAL SE NIEGA UNA PATENTE DE INVENCION", FUE NOTIFICADA AL DOCTOR J. IAN RAISBECK MEDIANTE LISTADO N° 120 FIJADO EL 14 DE JULIO DE 2009 Y DESFIJADO EL 28 DE JULIO DE 2009.

SEGUNDO: QUE LA RESOLUCIÓN N° 51391 DEL 02 DE OCTUBRE DE 2009, "POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN", CONFIRMÓ LA DECISIÓN CONTENIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 33742 DEL 03 DE JULIO DE 2009, FUE NOTIFICADA AL DOCTOR J. IAN RAISBECK, MEDIANTE LISTADO N° 178 FIJADO EL 14 DE OCTUBRE DE 2009 Y DESFIJADO EL 27 DE OCTUBRE DE 2009.

TERCERO: QUE EN CONSECUENCIA LAS RESOLUCIONES N° 33742 DEL 03 DE JULIO DE 2009 Y 51391 DEL 02 DE OCTUBRE DE 2009, QUEDARON DEBIDAMENTE EJECUTORIADAS EL 27 DE OCTUBRE DE 2009.

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D. C., A LOS TRES (03) DÍAS DEL MES DE FEBRERO DE DOS MIL DIEZ (2010), A SOLICITUD DEL INTERESADO.

(Original Firmado) Pedro Andres Bohorquez Sanchez

PEDRO ANDRÉS BOHÓRQUEZ SÁNCHEZ

Fernando B.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N.º 51391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las que se confirieron en
el artículo 3, numeral 45 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 33742 de 3 de julio de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada "FORMULACIÓN ORAL DE FOSFATO DE FLUDARABINA DE ALTA PUREZA".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado ante esta entidad el 4 de agosto de 2009 bajo el número 04 068078 00013 0000, el doctor J. Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de la sociedad Schering AG 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 de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud."

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Manifiesta el recurrente que: "(...) en la argumentación que apoya la resolución denegatoria de la presente solicitud, el Examinador se refiere solamente a observaciones de actividad inventiva al considerar que la información obtenida a partir de las anterioridades citadas (a saber: documentos D1: US 6,197,785 y D2: WO 99/29710) sugiere a una persona versada en la materia el modo de solucionar el problema técnico planteado en forma obvia.

"El examinador establece además que la presente invención difiere en la liberación rápida y en los porcentajes de impurezas, lo cual afirma no concede un efecto técnico inesperado. Más aún, alega que D1 propone una formulación oral que comprende los mismos componentes que los reivindicados en la presente solicitud y que D2, a su vez, divulga el fludarabina fosfato con al menos 99,5% de pureza, con lo cual una persona versada en la materia podría llegar de manera obvia a las formulaciones reivindicadas por la presente solicitud.

"Tal como podrá ser observado del trámite de la presente solicitud de patente, la Solicitante ha demostrado voluntad de salvar los reparos efectuados por el Examinador. De hecho, el Examinador sólo realiza observaciones sobre el nivel inventivo, aceptando de esta manera que la presente solicitud en su estado actual cumple con los requisitos de patentabilidad (excepto el requisito observado)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 51391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

establecidos por la Decisión 486.

“Con relación al nivel inventivo que entraña la presente invención, cabe decir que durante el trámite se han presentado pruebas convincentes que demuestran la inventividad de la materia que aquí se reivindica.

“Asimismo, se ha mencionado sólo a modo prueba (sic) no vinculante que los documentos de patente equivalentes a la presente solicitud, a saber: US 7,148,207 B2 y EP 1 455 760 B1, han sido concedidos denotando cumplimiento con todos los requisitos de patentabilidad (incluso el nivel inventivo aquí observado).

“Más aún, se adjunta un listado que enumera otras patentes concedidas equivalentes al presente caso. En dicho listado se encuentra patente Cubana (patente CU 23299) y la Sociedad Solicitante declara también que se ha obtenido concesión en Perú, que se rige por el mismo marco normativo que Colombia (Resolución de concesión Nro. 00 1307-2006-01N INDECOPI). Si bien es entendible la alusión que realiza la SIC en relación con la independencia que tiene ésta para efectuar al estudio de patentabilidad, la Sociedad Solicitante desea dejar expresado lo que antecede como un medio de prueba adicional sobre el carácter inventivo de la invención.

“Dichos países latinoamericanos tienen prácticas similares a la Colombiana, incluso Perú como se menciono anteriormente, aplica al igual que Colombia, la Decisión 486 para el estudio de patentes.

“Respecto a la valoración que realiza el Examinador, la Sociedad Solicitante desea resaltar respetuosamente que se demuestra una contradicción, ya que se considera que D1 revela el fosfato de fludarabina (ver cuadro en la página 4 de la Resolución), mientras que no presenta las impurezas reivindicadas. Esto muestra que el principio activo no se encuentra con la pureza necesaria para cumplir con lo propuesto por la presente invención, constituyendo una diferencia substancial entre D1 y la presente invención. Asimismo, el Examinador considera que D1 sólo revela parcialmente un comprimido de liberación inmediata.

“Sin embargo, la Sociedad Solicitante disiente completamente con tal afirmación. Como se menciona precedentemente, el Examinador parece incurrir en una contradicción, la cual parece haberle llevado a una conclusión incorrecta. D1 no refiere a un comprimido de liberación inmediata, que presente la estabilidad necesaria para los fines de la presente invención. Asimismo, D1 no refiere a fludarabina fosfato de alta pureza tal como se reivindica en el pliego de reivindicaciones pendientes.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 51391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

"La Sociedad Solicitante desea recalcar nuevamente que D1 se relaciona con compuestos alcoxi sustituidos y sus composiciones con actividad inhibitoria de PARP, citando que previene y trata el daño tisular neural por necrosis y apoptosis, isquemia cerebral, etc. D1 refiere a los citados compuestos alcoxi sustituidos y que sólo dentro de una larga lista de agentes quimioterapéuticos que pueden ser COADMINISTRADOS con el mismo se menciona fluradabina fostato (ver TABLA III en D1). A su vez, D1 aclara que los compuestos de la invención, es decir los alcoxi sustituidos, estarán contenidos entre alrededor del 0,01 a 99,99% por peso en la composición y, que de ser usado en combinación con uno o más agentes quimioterapéuticos, los niveles de dosificación de estos agentes será relativas al compuesto alcoxi sustituido.

"Así, D1 claramente no refiere a una composición de fludarabina fostato, sino una composición de compuestos alcoxi sustituidos que pueden adicionalmente ser coadministrados con otros principios activos. D1 no revela de ninguna manera una composición idéntica a la reivindicada en la presente solicitud. De hecho, las composiciones de D1 no presentan los mismos componentes que los reivindicados por la presente solicitud.

"Tal como se aclarara en la argumentación presentada durante la fase de examen de la presente solicitud, para cumplir con los requisitos necesarios para poder ser utilizado como medicamento oral de fludara, el comprimido según la invención del núcleo debe contener todos los componentes descritos (5 componentes), de otra manera, por ejemplo podría suceder lo siguiente:

- "Si falta lactosa mono hidrato, el comprimido no contiene material de carga o relleno. De esta manera se obtienen comprimidos muy duros que no pueden ser empleados para el fin propuesto.
- Si falta el dióxido de silicio coloidal, entonces el comprimido no contiene deslizante.
De esta manera se obtienen comprimidos con propiedades inaceptables debido a la fluidez insuficiente de la masa prensada.
- Si falta la celulosa microcristalina, entonces el comprimido no contiene un agente ligante. De esta manera se obtienen comprimidos con una dureza inaceptablemente baja. Esto imposibilita procesamientos posteriores tales como, por ejemplo, el recubrimiento o la formación de blisters.
- Si falta la croscarmelosa sódica, entonces el comprimido no contiene un agente de desintegración. De esta manera, el comprimido no presenta propiedades de liberación inmediata debido a su desintegración insuficiente.
- Si falta estearato de magnesio, entonces el comprimido no contiene un lubricante. Esto imposibilita la producción debido a los problemas de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 51391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

atascamiento.

"Por ello, si el comprimido carece de al menos uno de los componentes mencionados, no podrá ser utilizado para al fin un proceso.

"De esta manera, D1 no puede ser utilizado para afectar el nivel inventivo de la invención reivindicada, ya que se relaciona con un campo técnico completamente distinto del abordado por la presente solicitud.

"Nótese además que:

- "El compuesto de la presente invención no es un inhibidor de una proteína.
- El compuesto reivindicado se utiliza como un agente específico de formas de cáncer (hematológico) y no es un compuesto activo cardiovascular como lo reivindicado en D1.
- El campo técnico de la presente invención es un comprimido y no un compuesto único aislado.

"Así, lo revelado por D1 en su totalidad se relaciona con un campo técnico completamente distinto al de la presente solicitud.

"D1 menciona únicamente que los inhibidores de PARP pueden ser combinados con, por ejemplo, 50 mg de fludarabina fosfato. Por lo tanto, D1 no describe la formulación en comprimido reivindicada en la presente solicitud y, de hecho, no puede ser comparada la presente invención, ya que el comprimido reivindicado en la presente solicitud sólo comprende un solo principio activo además de compuestos de descomposición que no son de ningún uso para el tratamiento, mientras que D1 revela una combinación que comprende al menos dos principios activos.

"Teniendo en cuenta todos estos argumentos vertidos, las enseñanzas del documento D1 no pueden ser usadas en combinación con las enseñanzas del documento D2 para afectar la actividad de la materia reivindicada en la presente solicitud.

"Adicionalmente, debe prestarse atención a las características de los comprimidos reivindicados, los cuales han sido demostrados mediante los experimentos que fueran presentados debidamente en respuesta al primer examen de fondo.

"Tales experimentos demuestran que un comprimido que comprende fludara, tal como es reivindicado en la presente solicitud, resulta en una formulación estable y que libera en forma inmediata el principio activo, y que para lograr tales propiedades

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 51391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

el comprimido debe contener todos y cada uno de los 5 componentes de la formulación completa (ver ejemplos accesorios a y b). Más aún, se demuestra que si se remueve uno de los componentes del comprimido se obtiene un comprimido de fludarabina que no es apto para su uso.

“Una comparación de una posible combinación que comprende el principio activo junto a otro principio activo (un inhibidor) contra una formulación en forma de comprimido que comprende un único principio activo no es, de esta manera, una comparación de materia similar, tal como se discute en los argumentos expuestos anteriormente.

“Los documento D1 y D2 citados como arte previo no divulgan nada en este sentido y, por ende, se concluye que lo divulgado en el arte no puede ser usado ni sugiere un comprimido de fludarabina de liberación inmediata que cumpla con los requisitos antes definidos.

“Es relevante aclarar para finalizar que estos argumentos han sido utilizados para apoyar el nivel inventivo de la presente solicitud de patente y han resultado conclusivos para obtener la concesión de la patente en diversos países, incluidos países latinoamericanos, tales como Cuba y Perú, los cuales presentan criterios estrictos respecto del nivel de inventividad de la materia reivindicada.

“(…) Adjuntamos una lista que contiene las patentes equivalentes concedidas a nivel mundial. Se podría mencionar también que, p.ej. la patente europea no sufrió oposición post-concesión, lo que significa que terceros eventualmente interesados en anular la exclusividad de la patente, no pensaron que la misma pudiera ser atacable.”

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:

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

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: “Se considerara 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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN 51391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

hubiese derivado de manera evidente des estado de la técnica"

2. EL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en el presente expediente se encuentra que la solicitud se relaciona con una formulación de fludara de alta pureza.

El problema planteado es la necesidad de formulaciones de fludara de alta pureza que suministre con rapidez el ingrediente activo. Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación para comprimidos de liberación rápida con mínimo 99,19% de Fludara puro en una composición definida de las impurezas residuales.

Mediante resolución 33742 de 3 de julio de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió negar el privilegio de patente antes referenciada por cuanto la solicitud no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

Para impugnar la decisión adoptada, argumenta el recurrente que las patentes equivalentes a la presente solicitud han sido concedidas en países como US, PERU, CUBA y en Europa, denotando cumplimiento con todos los requisitos de patentabilidad, lo cual es un medio de prueba adicional sobre el carácter inventivo de la invención.

Al respecto, este despacho se permite ratificar, que si bien los requisitos de patentabilidad de una invención son requisitos universales, el análisis de patentabilidad de la misma se debe realizar para cada caso en concreto, teniendo en cuenta la legislación vigente en el momento y los documentos del arte previo encontrados. Lo anterior, porque el reconocimiento de los requisitos de patentabilidad de una invención en una oficina, no determina su reconocimiento automático en otra.

Por lo demás, en relación con las practicas administrativas de otros países para efectos de los exámenes de solicitudes cuya materia es equivalente a la solicitada, debe tenerse en cuenta que al efectuarse el examen de patentabilidad por las distintas oficinas rige el principio de la independencia de las patentes, en relación con el cual el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha sostenido: "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, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia..." (Proceso 51-IP-2008).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN- 51391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

Por otra parte, afirma el recurrente que se muestra una contradicción en el examen de patentabilidad, ya que se considera que D1 revela el fosfato de fludarabina sin las impurezas reivindicadas, lo cual muestra que el principio activo no se encuentra en la pureza necesaria para cumplir con lo propuesto por la presente solicitud constituyendo una diferencia sustancial entre D1 y la presente invención. Así mismo dice el recurrente que el examinador considera que D1 solo revela parcialmente un comprimido de liberación inmediata, por lo tanto se incurre en una contradicción ya que D1 no refiere un comprimido de liberación inmediata que presente la estabilidad necesaria para los fines de la presente invención.

Como se evidencia, la solicitud ha sido objetada por carecer de nivel inventivo en la resolución de negación, lo cual se ratifica en el presente recurso. Este requisito no implica que la solicitud sea idéntica a la anterioridad como el recurrente manifiesta cuando cuestiona, que no se vieron las diferencias entre la solicitud y las anterioridades. Por el contrario, este Despacho sí ha tenido en cuenta tales diferencias, por este motivo y como efectivamente se ha reconocido previamente, la diferencia entre la solicitud y la anterioridad son las impurezas reivindicadas, es por esto que se ha tenido como documento relevante a D2, el cual revela que el principio activo reivindicado junto con las impurezas reivindicadas ya eran conocidos en el estado de la técnica, razón por la cual no se observa algo inesperado en la presente invención.

De otro lado, la contradicción que refiere el recurrente se explica por el hecho de que en la negación se ha asumido como "parcial" el hecho de que D1 revele la característica esencial "comprimido de liberación inmediata" como tal. Esta situación se explica por el hecho de que dicha anterioridad revela la posibilidad de producir formas farmacéuticas tales como comprimidos, pero no sugiere la posibilidad de que esos comprimidos sean de entrega inmediata, es decir la enseñanza de la técnica tal como se describe en la solicitud no es total. Sin embargo, cabe aclarar que esta posibilidad de liberación o entrega de la composición reivindicada tampoco le otorga nivel inventivo a la solicitud, ya que era ampliamente conocido en el estado de la técnica que las formas orales podían ser producidas mediante dichos mecanismos de entrega de los medicamentos.

Argumenta el recurrente que D1 se relaciona con compuestos alcoxi sustituidos y sus composiciones con actividad inhibitoria de PARP, citado que previene y trata el daño tisular neural por necrosis y apoptosis, isquemia cerebral, etc. D1 se refiere solamente a la fludarabina fosfato dentro de una larga lista de agentes quimioterapéuticos que pueden ser coadministrados con los alcoxi sustituidos. Por lo tanto D1 no refiere una composición de fludarabina fosfato sino una composición de compuestos alcoxi sustituidos, por lo tanto no revela una composición idéntica a la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN - 51391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

reivindicada, de hecho las composiciones de D1 no presentan los mismos componentes que los reivindicados.

Sobre este particular, es importante recordar que la solicitud fue afectada por nivel inventivo más no por novedad, como el recurrente equivocadamente argumenta en su recurso. El requisito de nivel inventivo no implica que la solicitud sea "idéntica" a la anterioridad, como afirma el recurrente, sino que por el contrario existen diferencias que no aportan nivel inventivo a la solicitud. Si bien D1 se refiere a una composición que puede contener compuestos alcoxi sustituidos combinados con fludarabina fosfato entre otras posibilidades, sería obvio para un experto medio en la materia desarrollar como trabajo rutinario de laboratorio una composición que tenga la posibilidad de compuestos alcoxi sustituidos solos o bien el compuesto ahora reivindicado de fludarabina fosfato como compuesto único en la composición siendo adicionalmente ya conocidos por D1 los excipientes utilizados por la solicitud. De esta forma la composición reivindicada en la presente solicitud sí presenta los mismos componentes enseñados por la anterioridad.

Tal como lo manifiesta el recurrente, D1 ya enseñaba cuales eran las posibilidades de principios activos para combinar la composición ahora reivindicada, por lo tanto no hay nivel inventivo cuando se trata de "seleccionar" uno u otro componente dentro de un listado, pues como se dijo, ya había sido divulgada en el estado del arte la elaboración de composiciones en forma de comprimidos que contienen fludarabina.

Afirma el recurrente, que para cumplir con los requisitos necesarios para ser utilizado como medicamento oral la fludara debe cumplir con los 5 componentes descritos de tal forma que sea posible ser utilizada para el fin propuesto: Lactosa para que no sean comprimidos muy duros, dióxido de silicio coloidal para que la fluidez no sea insuficiente, celulosa microcristalina para una dureza aceptable, croscarmelosa sódica para que tenga propiedades de liberación inmediata y su desintegración sea suficiente, estearato de Magnesio para posibilitar su producción.

Sobre este particular cabe anotar, que si bien este listado de excipientes no eran la parte caracterizante de la reivindicación independiente, se reitera, que dicho listado de componentes y su inclusión dentro de una formulación en forma de comprimido es tarea conocida y rutinaria para el experto medio en la materia dentro de sus labores de desarrollo de medicamentos a nivel de laboratorio, por lo tanto estos excipientes deben estar contenidos en las formulaciones farmacéuticas para que un medicamento pueda ser administrado en forma oral, lo cual no le otorga nivel inventivo a la composición reivindicada.

Argumenta el recurrente que lo revelado en D1 se relaciona con un campo técnico

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 51391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

completamente distinto al de la presente invención ya que no es un inhibidor de una proteína, se utiliza como agente específico en formas de cáncer y no como cardiovascular, es un comprimido y no un compuesto único.

El hecho de que la anterioridad y la solicitud tengan destinos terapéuticos diferentes solamente quiere decir en este caso que el objeto de la solicitud pretende proteger un segundo uso (lo cual no es patentable). Por lo demás, la indicación terapéutica no es un indicio de nivel inventivo, ya que el problema a resolver era "cómo lograr formulaciones de fludarabina de alta pureza".

Es así como los comprimidos como tales con sus componentes y excipientes ya eran conocidos por medio de las enseñanzas de D1 (col 49, rengl 6-9, fol 134) junto con la sugerencia de D2 (revela que el principio activo reivindicado junto con las impurezas reivindicadas folios 136-137).

Por otra parte, el recurrente expresa que D1 no describe la formulación en comprimido reivindicada ya que solamente menciona que los inhibidores de PARP pueden ser combinados con fludarabina y la presente invención solo comprende un principio activo y compuestos de descomposición.

Si bien D1 se refiere a una composición que puede contener compuestos inhibidores de PARP que pueden ser combinados con fludarabina, sería obvio para un experto medio en la materia desarrollar como trabajo rutinario de laboratorio una composición que tenga la posibilidad de desarrollar composiciones con cada uno de los compuestos solos, porque las enseñanzas de D1 (col 49, rengl 6-9, fol 134) junto con la sugerencia de D2 (revela que el principio activo reivindicado junto con las impurezas reivindicadas folios 136-137) sugieren los comprimidos.

Finalmente argumenta el recurrente, que los experimentos demuestran que un comprimido que comprende fludara resulta en una formulación estable que libera en forma inmediata el principio activo, por lo cual debe contener todos los 5 componentes de la formulación y que si se remueve un componente se obtiene un comprimido no apto para uso.

De lo anterior, se aclara al recurrente que los excipientes seleccionados en su formulación para un comprimido de liberación inmediata son los excipientes normalmente utilizados en la técnica para este tipo de formulación, y su inclusión dentro de una formulación en forma de comprimido es tarea conocida y rutinaria para el experto medio en la materia dentro de sus labores de desarrollo de medicamentos a nivel de laboratorio, por lo tanto estos excipientes deben estar contenidos en las formulaciones farmacéuticas para que un medicamento pueda ser administrado en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 51391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

forma oral.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 33742 de 3 de julio de 2009 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor J. Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de la sociedad Schering AG, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los 02 OCT. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
J. IAN RAISBECK
World Trade Center – Torre A
Calle 100 No 8A-37 Piso 10
Bogotá D. C.

202066

Señores

Honorables Magistrados

CONSEJO DE ESTADO

Sala de lo Contencioso Administrativo

Sección Primera

Atte.: Dra. María Claudia Rojas Lasso

E. _____ S. _____ D. _____

Re: **Acción de nulidad y restablecimiento del derecho de BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT contra la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO por las Resoluciones Nos. 33742 de 3 de julio de 2009 y 51391 de 2 de octubre de 2009**

Exp. No.: 2010-00158

N. Ref.: P2004/000171

DEMANDA CORREGIDA

J. IAN RAISBECK, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 79.376.996 de Bogotá, abogado, portador de la tarjeta profesional No. 135.799 del C.S.J., obrando en representación de la sociedad BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT con domicilio en Berlín, Alemania, de conformidad con el documento de poder adjunto, manifiesto que presento DEMANDA DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO contra la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO por haber proferido la Resolución No. 33742 de 3 de julio de 2009 y la Resolución No. 51391 de 2 de octubre de 2009.

TABLA DE CONTENIDO

1. PARTES.....	2
2. PRETENSIONES.....	3
3. HECHOS.....	3
4. FUNDAMENTOS DE DERECHO - NORMAS VIOLADAS Y CONCEPTO DE SU VIOLACIÓN.....	11
4.1. Las normas violadas:.....	11
4.2. Concepto de la violación del artículo 18 de la Decisión 486 de 2000. Nivel inventivo.....	12

218
716

4.2.1. El arte previo (D1) y (D2) considerado por la SIC como más cercano para analizar la patentabilidad de la invención, no puede utilizarse por un experto para destruir el nivel inventivo de la formulación reivindicada en la solicitud de patente de BAYER SCHERING. 15

4.2.2. BAYER SCHERING demostró con argumentos y experimentos técnicos que su formulación no sólo es estable y libera en forma inmediata el principio activo, sino que esto sólo se logra con los cinco componentes de la formulación. Más aun, demostró que si falta alguno de ellos, el comprimido no puede ser utilizado por la vía oral de manera efectiva, lo que representa un efecto técnico sorprendente con respecto a las formulaciones que existían en el estado de la técnica. 17

4.2.3. La presente invención no se deriva de la simple escogencia casual de ingredientes generales conocidos en el arte previo. 20

4.2.4. No es cierto, como lo afirma la SIC, que el objeto de la solicitud de patente de BAYER SCHERING constituye un segundo uso. 20

4.2.5. La formulación de ingredientes activos constituye un proceso investigativo que en sí mismo puede, y normalmente arroja, resultados que, en materia de patentes, dotan de nivel inventivo los resultados obtenidos. 21

4.2.6. Realizado un análisis de nivel inventivo utilizando criterios generalmente aceptados como el enfoque problema solución y realizado el test de nivel inventivo, se encuentra que la invención de BAYER SCHERING cumple a cabalidad con este requisito de patentabilidad. 22

4.3. Concepto de la violación del artículo 14 de la Decisión 486 de 2000. Patentabilidad. 24

4.4. Concepto de la violación del artículo 46 de la Decisión 486 de 2000. Concesión de patentes equivalentes en otras jurisdicciones. 24

5. PRUEBAS 27

6. INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL 32

7. COMPETENCIA 33

8. NOTIFICACIONES 33

9. ANEXOS 33

1. PARTES

1.1. Es parte demandante la titular de la solicitud de patente de invención negada, la sociedad **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT (BAYER SCHERING)**, domiciliada en Berlín, Alemania y representada legalmente por el suscrito apoderado en el presente proceso.

1.2. Es parte demandada la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO (SIC)**, autoridad nacional competente que emitió las resoluciones de negación de patente, entidad representada legalmente por el Superintendente de Industria y Comercio, **GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES**, o por quien haga sus veces.

216
217

1.3. Es parte imparcial el agente o delegado del MINISTERIO PÚBLICO que se adscriba por esa Corporación al proceso, quien deberá ser notificado para que actúe en defensa del orden jurídico, el patrimonio público y los derechos y garantías procesales de las partes.

2. PRETENSIONES

2.1. Que se declare la nulidad de la Resolución No. 33742 de 3 de julio de 2009, mediante la cual la SIC decidió negar la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN ORAL DE FOSFATO DE FLUDARABINA DE ALTA PUREZA".

2.2. Que se declare la nulidad de la Resolución No. 51391 de 2 de octubre de 2009, mediante la cual la SIC decidió el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 33742 de 3 de julio de 2009, confirmando en su integridad la negación de patente y agotando la vía gubernativa.

2.3. Que, como consecuencia de estas declaratorias de nulidad, se ordene a la SIC, a título de restablecimiento del derecho y dentro de los 30 días siguientes a la notificación del fallo, proferir una resolución en la que conceda la patente de invención titulada "FORMULACIÓN ORAL DE FOSFATO DE FLUDARABINA DE ALTA PUREZA" con base en el último capítulo reivindicatorio que reposa dentro del Expediente No. 04-068.078, para las reivindicaciones que de éste resulten patentables.

3. HECHOS

3.1. El 16 de julio de 2004, SCHERING AG. (hoy BAYER SCHERING) solicitó ante la División de Nuevas Creaciones de la SIC una patente para una invención con 12 reivindicaciones titulada "FORMULACIÓN ORAL DE FOSFATO DE FLUDARABINA DE ALTA PUREZA", que en resumen describe y reivindica una formulación para comprimido de liberación rápida con fosfato de fludarabina en una pureza de >99,19% (Fludarabina purísimo) como ingrediente activo en una composición definida de impurezas residuales. En dicha solicitud se reivindicó prioridad sobre la solicitud de patente alemana 101 64 510.4 de 20 de diciembre de 2001.

217
218

3.2. Esta solicitud de patente de invención se tramitó dentro del expediente No. 04-068.078, la cual surtió todo su trámite de forma hasta ser publicada. Una vez publicada, la solicitud no fue objeto de oposiciones por parte de terceros y dentro del término prescrito en la ley fue solicitado su examen de patentabilidad el 7 de marzo de 2006.

3.3. El 29 de enero de 2007, el solicitante presenta modificaciones voluntarias al Capítulo Reivindicatorio, mediante las cuales, con el fin de dar mayor claridad a la materia reclamada, corrige errores gramaticales, se reemplaza el término Fludarabina por el nombre genérico Fosfato de Fludarabina y se adicionan relaciones de dependencia entre las reivindicaciones.

3.4. El 1 de febrero de 2008, mediante Oficio No. 1145, la Jefe de la División de Nuevas Creaciones de la SIC profirió un examen de patentabilidad sobre la invención de SCHERING AG. En dicho examen de patentabilidad la SIC realizó las siguientes observaciones:

3.4.1. Con respecto al contenido de la solicitud, la SIC objetó la claridad de la descripción y del capítulo reivindicatorio, así como el hecho de que el capítulo reivindicatorio incluyese reivindicaciones en las cuales las impurezas hacían parte de la caracterización de la formulación. Es decir, la SIC establece que no es aceptable definir la invención mediante resultados presentados en el Capítulo Reivindicatorio. Adicionalmente, la SIC también señaló la existencia de reivindicaciones de uso que no son patentables a nivel andino (Reivindicación No. 12).

3.4.2. Con respecto al Estado de la Técnica, la SIC lo delimitó a dos documentos: US6197785, titulado "*Alcoxy-substituted compounds, methods, and compositions for inhibiting PARP activity*",¹ publicado el 3 de junio de 2001 (D1), y WO 99/29710, titulado "*Method for producing fludarabin phosphate lithium, sodium, potassium, calcium, and magnesium salts, purification methods for producing fludarabin phosphate and fludarabin phosphate which is at least 99,5% pure*",² publicado el 17 de junio de 1999 (D2).

3.4.3. De acuerdo con la SIC, estas anterioridades (que no fueron consideradas como anterioridades relevantes en el reporte de búsqueda internacional dentro del trámite de la

¹ Compuestos sustituidos por alcoxi, métodos, y composiciones para inhibir actividad PARP.

² Métodos para producir sales de fosfato de litio, sodio, potasio, calcio y magnesio de fludarabina, métodos de purificación para producir fosfato de fludarabina y fosfato de fludarabina que es por lo menos 99,5% puro.

218
719

solicitud bajo el Tratado de Cooperación en materia de Patentes), afectan el nivel inventivo de toda la solicitud (Reivindicaciones 1 a 11), puesto que D1 divulga composiciones que comprenden, además de un primer principio activo alcoxi sustituido, fosfato de fludarabina, que se diferencian de las composiciones reivindicadas únicamente en que la fosfato de fludarabina se encuentra en una pureza del 99,19%. Adicionalmente, la SIC argumentó que ya eran conocidos a partir de D2 métodos para obtener fosfato de fludarabina con al menos 99,5% de pureza, lo que le permitió concluir que la materia objeto de la presente invención se deriva evidentemente de la combinación de la información divulgada en D1 y D2.

3.5. El 6 de junio de 2008, SCHERING AG. radicó ante la División de Nuevas Creaciones de la SIC su respuesta al Oficio No. 1145, aportando ahora un nuevo capítulo reivindicatorio modificado, constituido ya no por doce sino por once reivindicaciones (eliminando la Reivindicación 12 objetada por la SIC).

3.5.1. Con respecto a la supuesta falta de claridad del capítulo reivindicatorio, SHERING AG. aportó argumentos que sustentan su rechazo a tal afirmación, alegando que la formulación se define claramente desde el punto de vista estructural, ya que se determinan inequívocamente el principio activo, los excipientes y las impurezas presentes en la composición de la invención, aclarando con respecto a estas últimas que las mismas sí constituyen una parte estructural de la formulación ya que se derivan del hecho que el principio activo se encuentra con un nivel de pureza mayor al 99,19%. Estos argumentos fueron posteriormente aceptados por la SIC como fundamento para superar esta objeción.

3.5.2. Con respecto a la objeción de inclusión de reivindicaciones de uso en la solicitud original, el nuevo capítulo reivindicatorio modificado superó enteramente las observaciones de la SIC, ya que se eliminó la Reivindicación 12. Esto también fue aceptado posteriormente por la SIC.

3.5.3. Con respecto a la objeción del nivel inventivo de la solicitud, afectado supuestamente por D1 en combinación con D2, se proporcionaron argumentos y resultados de ensayos experimentales con los que se demostró que no es posible para un experto en la materia utilizar las enseñanzas de estos documentos para derivar la invención reivindicada, puesto que éstos no divulgan materia directamente relacionada con proporcionar un comprimido de Fludarabina de liberación inmediata como la que se reivindica en la solicitud y que debe incluir necesariamente todos y cada uno de los siguientes excipientes listados: (i) lactosa monohidrato; (ii) Dióxido de silicio coloidal; (iii) celulosa microcristalina; (iv)

219
220

croscarmelosa sódica; y, (v) esterato de magnesio, ya que de otra manera los resultados sorprendentes e inesperados de la invención no se alcanzarían.

3.5.4. Adicionalmente, SHERING AG. informó a la SIC que solicitudes extranjeras equivalentes fueron consideradas patentables en otras jurisdicciones, lo que a todas luces constituye un indicio de patentabilidad que debía ser tenido en cuenta por la SIC antes de descalificar nuevamente el nivel inventivo de la solicitud colombiana, máxime considerando que en virtud de lo dispuesto en el artículo 46 de la Decisión 486, la SIC tenía la posibilidad de considerar exámenes de patentabilidad de otras oficinas para, con base en éstos, validar requisitos de patentabilidad de la solicitud.

3.6. El 31 de octubre de 2008, mediante Oficio No. 13764, la Jefe de la División de Nuevas Creaciones de la SIC profirió un segundo examen de patentabilidad sobre la invención de SCHERING AG. En dicho examen de patentabilidad la SIC aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio modificado y dio por superadas las objeciones de claridad de la solicitud. Sin embargo, rechazando la información técnica suministrada, insistió en objetar el nivel inventivo con base en D1 y D2, sin ninguna consideración adicional a las expresadas en el primer examen de fondo y descartando cualquier posibilidad de tener en cuenta el hecho de que la solicitud hubiese sido considerada inventiva en otras jurisdicciones.

3.7. El 29 de enero de 2009, SCHERING AG. radicó ante la División de Nuevas Creaciones de la SIC su respuesta al Oficio No. 13764, con el que nuevamente aportó argumentos técnicos y jurídicos con los que refutó las observaciones de nivel inventivo realizadas por la SIC.

3.7.1. Si bien la supuesta falta de nivel inventivo había sido suficientemente desvirtuada técnicamente con la respuesta al primer examen de fondo, SCHERING AG. aportó argumentos adicionales con respecto a D1, mostrando que es una anterioridad que se relaciona con compuestos alcoxi sustituidos y sus composiciones con actividad inhibitoria de PARP, que es una proteína activa (enzima), la cual puede ser inhibida por ciertos compuestos, tales como los compuestos alcoxi sustituidos revelados en dicho documento. Se le mostró a la SIC que el compuesto de la presente invención no es un inhibidor de una proteína; por el contrario, este compuesto es un inhibidor de la alfa-ADN-polimerasa, la ribonucleotido reductasa y la ADN primasa, que por lo tanto, inhibe la síntesis de ADN; por lo tanto, este compuesto es utilizado como un agente específico para el tratamiento de

220
221

formas de cáncer (hematológico) y no es un compuesto activo cardiovascular como lo reivindicado en D1. Igualmente, se resaltó que el campo técnico de la solicitud de patente es un comprimido y no un compuesto único aislado, lo que hace que la anterioridad D1 se relacione con un campo técnico completamente distinto y por ende no pueda ser considerado como relevante para desvirtuar nivel inventivo.

3.7.2. Se aportaron además argumentos técnicos que claramente demuestran que D1 no puede ser utilizado para desvirtuar el nivel inventivo de la solicitud, ya que una persona versada en la materia siguiendo sus enseñanzas sólo estaría motivada a combinar una formulación que comprenda los mismos principio activos (incluyendo un inhibidor de PARP) y una aplicación terapéutica diferente, lo cual no corresponde con el presente caso. Así, se demostró que lo que hizo la SIC fue una comparación de una posible combinación de principios activos (incluyendo un inhibidor PARP) contra una formulación en forma de comprimido que comprende un único principio activo (sin combinación), lo que a todas luces no corresponde de ninguna manera con materia siquiera cercana.

3.8. El 3 de julio de 2009 la SIC profirió la Resolución No. 33742, cuya nulidad se demanda, en la que después de limitarse a repetir las motivaciones expuestas en los anteriores exámenes de fondo con respecto a la falta de nivel inventivo y reiterar la independencia de la SIC y su discrecionalidad para tener en cuenta o no exámenes de patentabilidad de otras oficinas, decidió negar el privilegio de patente solicitado por SCHERING AG.

3.8.1. Con respecto a la supuesta falta de nivel inventivo de la solicitud, la SIC insistió nuevamente en que D1 se refiere a inhibidores PARP, que combinados con las enseñanzas de D2 llegan a lo reivindicado por la solicitud de SCHERING AG, que no es otra cosa que una selección de los componentes de una de las formulaciones o combinaciones enseñadas por D1, que usa los mismos excipientes y que no muestra una diferencia técnica con respecto al arte previo.

3.8.2. Con respecto a la independencia de la oficina de patentes colombiana y la facultad que tiene ésta para acoger o no exámenes de patentabilidad provenientes de otras oficinas, la SIC reitera que el artículo 46 de la Decisión 486 de 2000 establece en cabeza de la oficina nacional competente la mera posibilidad de reconocer los resultados de los exámenes de patentabilidad realizados en otras jurisdicciones, pero que no está obligada hacerlo. Olvidó por completo la SIC que si bien puede no tener en cuenta los exámenes de otras oficinas, lo

221
222

cierto es que dicho acto debe ser siempre motivado, lo que implica el deber de aportar razones técnicas válidas que justifiquen su renuencia a dicho reconocimiento.

3.9. El 8 de abril de 2009, estando dentro del término legal, SCHERING AG. interpuso un recurso de reposición contra la Resolución No. 33742 de 3 de julio de 2009. En este recurso se expusieron nuevamente argumentos técnicos y jurídicos con los que se insistía que la posición de la SIC era equivocada y que la invención es patentable.

3.9.1. Concretamente, se insistió en el hecho de que existían solicitudes equivalentes para la misma invención que fueron consideradas inventivas, resaltando particularmente la existencia de concesiones en los Estados Unidos de América (US 7,148,207 B2), la Oficina Europea de patentes (EP 1 455 760 B1), Cuba (CU 23299) y Perú (001307-2006-OIN-INDECOPI), este último, país miembro de la Comunidad Andina que también basa sus exámenes de patentabilidad en las disposiciones de la Decisión 486, Régimen Común de Propiedad Industrial.

3.9.2. Con respecto a la insistencia en una supuesta falta de nivel inventivo, se mostró que D1 no se refiere a un comprimido de liberación inmediata, que presente la estabilidad necesaria para los fines de la presente invención. Asimismo, se mostró que D1 no se refiere a fosfato de fludarabina de alta pureza tal como se reivindica en el pliego de reivindicaciones presentado. Por esta razón, se concluyó que D1 no puede ser catalogado como el arte previo más cercano debido a que revela una combinación de un compuesto inhibidor PARP en posible conjunción con fludarabina, lo que evidentemente no corresponde a los mismos componentes de la presente invención ni el principio activo de alta pureza. Adicionalmente, D1 no puede ser combinado con D2 para lograr obtener el comprimido reivindicado presentando estabilidad y liberación inmediata del principio activo (con rápida disolución).

3.10. El 12 de agosto de 2009 se radicó ante la SIC una solicitud de modificación de la solicitud inicial en virtud de la cual se cambió el nombre del solicitante de SCHERING AG. por el de BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT (BAYER SCHERING).

3.11. Pese a los argumentos expuestos, la SIC expidió la Resolución No. 51391 de 2 de octubre de 2009, con la que resolvió el recurso de reposición interpuesto y confirmó en su integridad la decisión contenida en la Resolución No. 33742 de 3 de julio de 2009. De esta forma, quedó agotada la vía gubernativa.

722
993

3.11.1. En esta resolución la SIC simplemente se reafirma en que si bien los requisitos de patentabilidad "*son universales*", su análisis debe realizarse caso por caso "*teniendo en cuenta la legislación vigente*" así como la autonomía de las oficinas de patentes. Sin embargo no aporta ninguna razón técnica para no haber tenido en cuenta la concesión de patentes equivalentes en Estados Unidos, la Oficina Europea de Patentes, la Oficina Cubana de Patentes y el mismo INDECOPI en Perú.

3.11.2. Con respecto a la supuesta falta de nivel inventivo, la SIC reconoce la existencia de las diferencias técnicas planteadas por BAYER SCHERING con respecto a D1, pero afirma que la objeción no es por novedad sino por nivel inventivo, el cual se desvirtúa por la combinación de enseñanzas que realizaría un experto técnico entre D1 y D2. Sin embargo, nuevamente, no aporta argumentos técnicos que sustenten la viabilidad de realizar dicha combinación, con el objetivo específico de obtener las composiciones de la invención, y simplemente desestima los presentados claramente por el solicitante. Señala igualmente la SIC que la función técnica de liberación inmediata del comprimido amparado por la formulación tampoco le otorga nivel inventivo a la solicitud porque "*era ampliamente conocido en el estado de la técnica que las formas orales podían ser producidas mediante dichos mecanismos de entrega de medicamentos*". Con respecto a los excipientes utilizados en la invención, manifiesta que su uso en formulación es rutinario para un experto en la materia cuando se quiere administrar un medicamento en forma oral.

3.11.3. La SIC en su resolución de confirmación va más allá y plantea dos razones adicionales para no otorgarle nivel inventivo a la solicitud de patente, los cuales por lo demás no fueron planteados durante las actuaciones administrativas previas y por ende nunca se tuvo la oportunidad de desvirtuarlos desde el punto de vista técnico.

(i) Afirma la SIC que la invención radica en una simple escogencia de compuestos previamente revelados en D1:

"Tal y como lo manifiesta el recurrente, D1 ya enseñaba cuales eran las posibilidades de principios activos para combinar la composición ahora reivindicada, por lo tanto no hay nivel inventivo cuando se trata de "seleccionar" uno u otro componente dentro de un listado, pues como se dijo, ya había sido divulgada en el estado del arte la elaboración de composiciones en forma de comprimidos que contienen fludarabina."
(Negrilla y subrayado fuera de texto).

222
774

Ignora por completo la SIC que la invención que analizaba no se limita a la simple selección de componentes de manera accidental, sino por el contrario a una formulación específica, nunca antes revelada ni sugerida por el estado de la técnica, que permite la administración oral de fosfato de fludarabina de alta pureza, que unida a una serie de excipientes en unas dosis determinadas permite un uso efectivo del medicamento con esta vía de administración.

(ii) También afirma la SIC que el objeto de la solicitud de patente constituye un segundo uso:

“El hecho de que la anterioridad y la solicitud tengan destinos terapéuticos diferentes solamente quiere decir en este caso que el objeto de la solicitud pretende proteger un segundo uso (lo cual no es patentable). Por lo demás la indicación terapéutica no es un indicio de nivel inventivo, ya que el problema a resolver era “como lograr formulaciones de fludarabina de alta pureza”.”

Nuevamente ignora la SIC que los argumentos del solicitante dirigidos a mostrar las enormes diferencias en los destinos terapéuticos existente entre D1 y la solicitud, no tienen otro objetivo que mostrar que no es razonable pensar que un experto en la materia, buscando una formulación de alta pureza, analice las enseñanzas de un documento que describe otros compuestos con otra indicación terapéutica (inhibidores PARP). Sin embargo, ignora igualmente la SIC que el capítulo reivindicatorio presentado no incluye reivindicación de uso alguna, lo cual en efecto no es posible en la actualidad en la Comunidad Andina. Es más, este argumento de la SIC es completamente contradictorio, pues no podría la solicitud en cuestión reclamar un segundo uso, puesto que como bien lo reconoce la SIC, la invención reclamada es novedosa, esto es, no existía antes una formulación igual que proporcionara resultados diferentes a los logrados por los inventores.

3.12. La SIC no sólo no aportó durante el trámite de solicitud de patente argumentos técnicos o jurídicos con los que hubiese desvirtuado válidamente la patentabilidad de la invención, sino que además ignoró la evidencia técnica cierta aportada por el solicitante en respuesta a sus requerimientos. Por su parte, BAYER SCHERING demostró durante el trámite administrativo que su invención sí tiene el nivel inventivo rebatido por la SIC. Sin embargo la solicitud fue negada mediante las resoluciones atacadas bajo el argumento de falta de nivel inventivo.

3.13. La invención de BAYER SCHERING tramitada dentro del expediente No. 04-068.078 es patentable de acuerdo con los artículos 14, 16, 18 y 19 de la Decisión 486 de 2000.

4. FUNDAMENTOS DE DERECHO - NORMAS VIOLADAS Y CONCEPTO DE SU VIOLACIÓN

Los actos administrativos cuya nulidad se demanda en virtud de lo dispuesto por el artículo 85 del C.C.A. son ilegales como consecuencia de su falsa motivación, la cual deriva en violación de la ley, particularmente del Régimen Andino de Propiedad Industrial consagrado en la Decisión 486 de 2000, artículos 18, 14 y 46.

4.1. Las normas violadas:

4.1.1. Con respecto al nivel inventivo como requisito de patentabilidad aplicable en Colombia como país miembro de la Comunidad Andina, se viola el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000. Este artículo establece lo siguiente:

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

4.1.2 Con respecto a las invenciones que son patentables en Colombia como país miembro de la Comunidad Andina, se viola el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000. Este artículo establece lo 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.”

4.1.3. Con respecto a la posibilidad de la SIC de tener en cuenta exámenes de patentabilidad practicados por otras oficinas, se viola el artículo 46 de la Decisión 486 de 2000. Este artículo establece lo siguiente:

“Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención.”

228
276

Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

(...)

b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;

La oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención.

(...)”.

4.2. Concepto de la violación del artículo 18 de la Decisión 486 de 2000. Nivel inventivo.

Además de ser nueva (que la misma no haya sido idénticamente revelada en el arte previo de manera que pueda reproducir la invención en cuestión), para que una invención sea patentable debe tener nivel inventivo. Esto quiere decir, que la invención no se haya derivado de manera evidente para un técnico medio en el arte, para lo cual debe compararse con la parte del estado del arte que le sea más cercana o relevante, con el fin de determinar si dicho estado del arte, **en el momento en el que se desarrolló la invención**, hubiese permitido a una persona con conocimientos ordinarios en dicha área de la tecnología, derivar la invención de manera evidente o ser obvia.

Para que una invención tenga nivel inventivo, lo primero que se necesita es que la misma no haya sido idénticamente revelada en el arte previo. Esto es, que se trate de algo nuevo. Partiendo de la base de que lo inventivo es necesariamente nuevo (**como ya fue reconocido por la SIC en este caso**), se puede concluir que en una invención con nivel inventivo hay algo distinto con respecto a lo que ya existe. Para determinar esa diferencia con lo que ya existe se requiere una comparación fáctica entre lo que se reivindica en la invención (lo que se quiere patentar) y el arte previo. En algunos casos, incluso diferencias mínimas pueden permitir diferenciar la invención del arte previo y producir un avance en un respectivo campo.

Determinado aquello que es diferente con respecto al arte previo (es decir, la novedad), es muy importante que quien examine la materia de la solicitud de patente la analice como un todo. No es dable a quien examina una patente simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego empezar a buscar referencias en el estado del arte que los incluyan,

226
227

como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. Un estándar como el anterior, que implica simplemente reunir (armar) los elementos de la invención con el beneficio del análisis en retrospectiva, es decir, conociendo de antemano los efectos de dicha asociación, muy probablemente el sistema de patentes no existiría, ya que ni las invenciones más sorprendentes podrían superar un umbral de provenir de la nada para merecer protección. Esto ha sido reconocido incluso por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina cuando afirma: *"En efecto, ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la 'materia prima' para desarrollar un nuevo producto o procedimiento"*.³ Sin embargo, lo anterior no es un criterio comúnmente aplicado por la SIC.

Si la invención, como un todo, proporciona una diferencia con respecto a lo que existía en su área técnica y quien la examina encuentra que dicha diferencia no era obvia o evidente para una persona versada en la materia, dicha invención amerita ser protegida por el sistema de patentes. Este es un estándar generalmente aceptado por las oficinas de patentes a nivel global. Es más, es precisamente éste el que el artículo 18 de la Decisión 486 establece como estándar para analizar el nivel inventivo.

Adicionalmente, además de tener que encontrar las diferencias que existen entre una reivindicación de patente y el arte previo relevante y determinar si dichas diferencias son obvias para una persona con conocimientos ordinarios en el área específica de la ciencia de que se trate, esa persona que analiza la solicitud debe trasladarse al pasado y ponerse en el lugar del inventor, para con los mismos elementos con los que éste contaba y sin conocer de antemano el resultado a obtener, establecer si las diferencias eran obvias al tener en cuenta el problema técnico a resolver. No es correcto entonces usar, como ya se dijo, la invención como un mapa para tratar de invalidarla cazando elementos aislados coincidentes del arte previo. Todo lo contrario, hay que partir del arte previo relevante disponible al momento de la invención y tratar de llegar, sin indicadores de dirección, a lo que se reivindica. Para lograr esto, quien examina debe olvidar por un momento lo que se está reivindicando para tratar de llegar a la misma materia a partir únicamente del arte previo relevante.

En el presente caso el Honorable Consejo de Estado se encuentra en frente de una invención que, siendo patentable por contar, entre otras, con el nivel inventivo requerido por la

³ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Proceso 21-IP-2000, Interpretación Prejudicial de 21 de octubre de 2000.

227
nb

normativa Andina, fue negada debido a un análisis inapropiado de la SIC en el cual, en efecto, se limitó a desglosar los elementos reivindicados y encontrar referencias aisladas a estos en el arte previo. Esto se evidencia cuando con D1 encuentra una referencia a fosfato de fludarabina, y en D2 encuentra un grado de pureza determinado, procede a unirlos y a afirmar, en su condición de oficina nacional competente, que esto es obvio para un experto.

No tuvo en cuenta la SIC que D1 no enseña y ni siquiera sugiere una formulación de tableta que contenga fosfato de fludarabina como único ingrediente activo. En lugar de esto, D1 se concentra en una clase completamente diferente de compuestos (que son inhibidores de PARP) y que son estructuralmente muy distintos de la fludarabina. El problema radica en que, dentro de la cacería de elementos realizada por el examinador, muy probablemente con la ayuda de buscadores electrónicos dentro de los documentos, éste encontró fludarabina incluida en una larga lista de agentes quimioterapéuticos que pueden ser administrados en combinación con los compuestos reivindicados en esa referencia como inhibidores de PARP, lo cual no tiene ninguna relación con el campo técnico de la invención de BAYER SCHERING, que se concentra en proporcionar una formulación nunca antes revelada para administrar fludarabina de manera oral en un comprimido que, a diferencia de lo que existía para entonces en el estado e la técnica, dada la estabilidad que proporciona al ingrediente activo, su capacidad de liberación rápida y su alto grado de pureza, lo que la hace apta para administración en humanos sin acudir a mecanismos mas traumáticos de administración como el suministro intravenoso.

En esa misma labor de cacería de los elementos esenciales de las reivindicaciones de la invención, la SIC encuentra además una referencia en D2 a un grado de pureza incluso mayor al develado por BAYER SCHERING en su solicitud, pero nuevamente desconoce, primero que no puede combinar esa enseñanza con las enseñanzas de D1 sin que el mismo arte lo sugiera de alguna manera, y segundo que el grado de pureza por si solo no permite solucionar el problema técnico planteado, que no es otro que una alternativa de administración oral estable y rápida de fludarabina. Esto ya que D2 no revela, ni mucho menos insinúa, los excipientes y proporciones requeridos para causar el efecto deseado.

La solicitud de patente para la formulación oral de fosfato de fludarabina de alta pureza de BAYER SCHERING tiene el nivel inventivo requerido para ser patentable y la SIC, partiendo de documentos irrelevantes para el estado del arte, establece supuestos técnicos errados que, por ende, la hacen llegar a conclusiones falsas sobre dicha patentabilidad.

4.2.1. El arte previo (D1) y (D2) considerado por la SIC como más cercano para analizar la patentabilidad de la invención, no puede utilizarse por un experto para destruir el nivel inventivo de la formulación reivindicada en la solicitud de patente de BAYER SCHERING.

Esto se hace evidente, en primer lugar, por el hecho de que ninguna de las anterioridades citadas (D1) o (D2) fue siquiera considerada como relevante por la Autoridad de Búsqueda Internacional, que en este caso fue nada menos que la Oficina Europea de Patentes (EPO). Para la EPO, a diferencia de la SIC, existen tres (3) referencias que pueden considerarse como estado de la técnica, a saber los documentos US6,174,873 B1, GB2124901, y JAMES E. FORAN, DAVID OSCIER, JENNIFER ORCHARD: "*Pharmacokinetic study of single doses of oral fludarabine phosphate in patients with "low grade" non-hudgking's lymphoma*". JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY, Bd. 17, Nr. 5, May 1999 (1999-5).

Ninguna de las referencias citadas, directamente relacionadas con dosis orales de fosfato de fludarabina, fue considerada como relevante para efectos de destruir requisitos de patentabilidad, razón por la cual la Autoridad de Búsqueda Internacional las catalogó como referencias tipo "A" (referencias de tipo "A" son aquellas que demarcan el estado de la técnica en general, pero no afectan la novedad o nivel inventivo de la invención en cuestión), no referencias tipo "X" o "Y" (referencias de tipo "X" son las que afectan la novedad, y las tipo "Y" afectan el nivel inventivo). Esto se debe primordialmente a que ninguna de las anterioridades encontradas con base en búsquedas de parámetros técnicos similares, permite a un experto en la materia derivar de manera evidente la formulación reivindicada en la solicitud de patente de BAYER SHERING. Naturalmente, esto tampoco sucede con (D1) y (D2), que son documentos más lejanos de la invención que los citados por la Autoridad de Búsqueda Internacional.

Por una parte, D1 se refiere a compuestos alcoxi sustituidos dentro de los que sólo dentro de una larga lista de agentes quimioterapéuticos que pueden ser coadministrados con el mismo, se menciona el fosfato de fludarabina (ver TABLA III en D1). A su vez, D1 aclara que los compuestos de la invención que reivindica, es decir los alcoxi sustituidos, estarán contenidos entre alrededor del 0,01 a 99,99% por peso en la composición y que, de ser usado en combinación con uno o más agentes quimioterapéuticos, los niveles de dosificación de estos agentes será relativos al compuesto alcoxi sustituido.

En efecto, D1 menciona únicamente que los inhibidores de PARP pueden ser combinados con, por ejemplo, 50 mg de fosfato de fludarabina. Por lo tanto, D1 no describe la formulación en comprimido reivindicada en la presente solicitud y, de hecho, no puede ser comparada la presente invención, ya que el comprimido reivindicado en la presente solicitud sólo comprende fosfato de fludarabina (un solo principio activo), incluyendo un cierto nivel mínimo de compuestos de descomposición, mientras que D1 revela una combinación que comprende al menos dos principios activos.

D1 se refiere entonces a inhibidores de PARP (poli(adenosin-5'-difosforibosa)polimerasa), siendo ésta una proteína activa (enzima), la cual puede ser inhibida por ciertos compuestos, tales como los compuestos alcoxi sustituidos que revela dicho documento, eventualmente en combinación, entre otras, con fosfato de fludarabina. Mientras tanto, el compuesto activo incluido en las composiciones de la presente invención no es un inhibidor de una proteína. Por el contrario, este compuesto es un inhibidor de la alfa-ADN-polimerasa, la ribonucleotido reductasa y la ADN primasa, que por lo tanto, inhibe la síntesis de ADN, por lo tanto, este compuesto se utiliza como un agente específico para el tratamiento de formas de cáncer (hematológico), y no es un compuesto activo cardiovascular como lo reivindicado en D1. Por último, el campo técnico de la invención de BAYER SCHERING es un comprimido y no un compuesto único aislado.

En consecuencia, D1 en su totalidad se relaciona con un campo técnico completamente distinto al de la presente solicitud, ya que ni siquiera se refiere a composiciones farmacéuticas comprimidas de liberación rápida como la reivindicada en la solicitud de patente de BAYER SCHERING. Un experto en la materia no compararía una formulación con una combinación (D1), debido a que una formulación que comprenda un solo principio activo (como en la presente invención), y los principios farmacológicos y farmacotécnicos involucrados en el desarrollo de una combinación (como en D1), son completamente diferentes. La razón por la que D1 menciona el fosfato de fludarabina radica sencillamente en que dicho documento está citando diversos compuestos conocidos, entre los que la incluye como componente alternativo que eventualmente puede acompañar los compuestos alcoxi sustituidos objeto de esa solicitud. En este punto es importante resaltar que los ejemplos ilustrados en D1 se limitan a enseñar la actividad farmacológica de los compuestos alcoxi sustituidos allí reivindicados como inhibidores de PARP. La única referencia a fludarabina incluida en D1 se encuentra en la Tabla III (página 57) dentro de la lista de agentes quimioterapéuticos que eventualmente podrían combinarse con los compuestos objeto de esa solicitud.

230
231

De otra parte, D2 en efecto menciona un grado de pureza del fosfato de fludarabina, ingrediente activo que no es nuevo como tal y sobre el cual, como se dijo, BAYER SCHERING no pretende protección *per se* en su solicitud, sino una formulación nunca antes revelada de alta pureza para suministrar dicho principio activo en el organismo de manera oral. D2 revela un proceso de cristalización de fosfato de fludarabina con una pureza de 99.5%, pero no menciona ni sugiere estabilidad de la formulación del producto con las características de estabilidad y pureza como se reivindica en la presente invención, como tampoco ninguno de los excipientes de (i) lactosa monohidrato, (ii) dióxido de silicio coloidal, (iii) celulosa microcristalina, (iv) croscarmelosa sódica y (v) estearato de magnesio, utilizados en la formulación sobre la cual se solicita protección y sin los cuales ésta no produce el efecto deseado.

En efecto, para la composición de la invención, (i) si falta lactosa monohidrato, el comprimido no contiene material de carga o relleno y se obtendrían comprimidos muy duros que no pueden ser empleados para el fin propuesto; (ii) si falta el dióxido de silicio coloidal, entonces el comprimido no contiene deslizante y se obtendrían comprimidos con propiedades inaceptables debido a la fluidez insuficiente de la masa prensada; (iii) si falta la celulosa microcristalina, entonces el comprimido no contiene un agente ligante y se obtendrían comprimidos con una dureza inaceptablemente baja, imposibilitando procesamientos posteriores tales como, por ejemplo, el recubrimiento o la formación de blisters; (iv) si falta la croscarmelosa sódica, entonces el comprimido no contiene un agente de desintegración y el comprimido no presentaría propiedades de liberación inmediata debido a su desintegración insuficiente; y (v) si falta el estearato de magnesio, entonces el comprimido no contendría un lubricante, imposibilitando la producción debido a los problemas de atascamiento. En otras palabras, si bien D2 menciona fosfato de fludarabina de alta pureza, dicho documento no menciona la formulación reivindicada en la invención de BAYER SCHERING, y de ser administrada en un paciente en el mejor de los casos no produciría el efecto deseado propuesto con la formulación de la invención de mi representada.

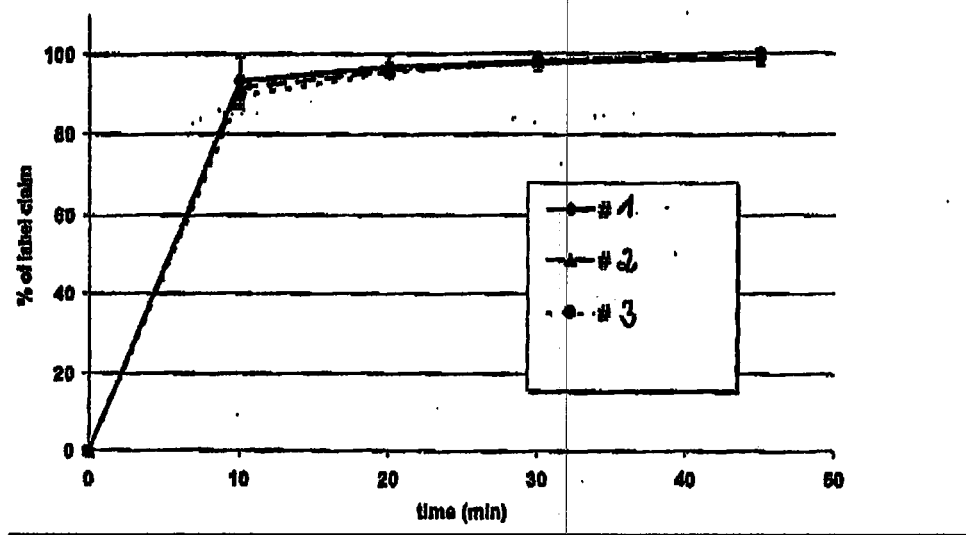
4.2.2. BAYER SCHERING demostró con argumentos y experimentos técnicos que su formulación no sólo es estable y libera en forma inmediata el principio activo, sino que esto sólo se logra con los cinco componentes de la formulación. Más aun, demostró que si falta alguno de ellos, el comprimido no puede ser utilizado por la vía oral de manera efectiva, lo

231
232

que representa un efecto técnico sorprendente con respecto a las formulaciones que existían en el estado de la técnica.

En efecto, mi mandante aportó a la SIC durante la respuesta al primer estudio de fondo de patentabilidad de su invención, los resultados de un experimento de estabilidad y liberación que llevó a cabo, en el cual los núcleos de comprimidos que contenían fosfato de fludarabina conforme al invento se introdujeron en agua, a fin de analizar la disolución *in vitro* del fosfato de fludarabina a partir de dichos núcleos comprimidos.

El resultado obtenido demostró que el fosfato de fludarabina se disuelve inmediatamente en agua y que, después de 45 minutos, casi el 100% del compuesto activo se encuentra disuelto. Después de transcurridos los 45 minutos de ensayo no se observó precipitación alguna del compuesto.⁴



A fin de demostrar la ventaja que tiene la formulación del invento frente a otras formulaciones en la que falte uno de los ingredientes de composición de la invención, se tomó la formulación reivindicada original (Ejemplo 0) como control y se comparó con otras formulaciones individuales que carecían de croscarmelosa sódica (Ejemplo 1), de estearato de magnesio (Ejemplo 2), de celulosa microcristalina (Ejemplo 3), de silicio coloidal (Ejemplo 4) o de lactosa monohidrato (Ejemplo 5). Todas las formulaciones comprendían la misma cantidad de ingrediente activo (Fludarabina) y con la misma pureza, tal como se

⁴ El eje vertical de la gráfica indica el porcentaje liberado de fosfato de fludarabina (100% = 10 mg), mientras el eje horizontal indica el tiempo en minutos, hasta llegar a 45.

232
233

describe en las reivindicaciones de 1 a 11 de la solicitud de patente. Los resultados se muestran en la tabla siguiente:

		Suma de impurezas	
Ej.	Formulación	Al comienzo [%]	Después de una semana [%]
0	Formulación reivindicada	1.18	8.11
1	Formulación que carece de croscarmelosa sódica	1.09	13.80
2	Formulación que carece De estearato de magnesio	1.00	10.85
3	Formulación que carece de celulosa microcristalina	1.04	8.35
4	Formulación que carece de silicio coloidal	1.10	14.35
5	Formulación que carece de lactosa monohidrato	1.09	17.21

Las impurezas se determinaron por medio de la técnica de HPLC. El ensayo se llevó a cabo a una temperatura de 60°C y las muestras se ubicaron sobre solución saturada de NaCl a fin de analizar (procedimiento estándar) la estabilidad del producto dentro de un período corto de tiempo.

Tal como se puede observar en la tabla, un comprimido con Fludarabina como el que se reivindica por mi cliente es más estable que aquellas formulaciones para comprimidos que no contienen uno de los componentes esenciales de la formulación completa (véanse las formulaciones del arte previo). Esto quiere decir que la formulación para comprimidos del invento es estable y libera inmediatamente el ingrediente activo, lo que no se muestra en D1 (ya que no existe una formulación en D1 que contenga fludarabina) ni se puede inferir en combinación con D2. Adicionalmente, si se remueve un único componente del comprimido se obtiene un comprimido de fludarabina que no permite la misma estabilidad y que como se explicó anteriormente, no sería apto para formular adecuadamente. Por consiguiente, queda demostrado que el estado de la técnica citado por la SIC no sugiere ni proporciona enseñanzas para producir formulaciones que contengan únicamente fosfato de fludarabina

como principio activo, incluyendo una combinación específica de excipientes que proporcionan las características únicas de estabilidad y liberación rápida.

4.2.3. La presente invención no se deriva de la simple escogencia casual de ingredientes generales conocidos en el arte previo.

Se equivoca la SIC al tratar de dar a entender que lo que hace BAYER SCHERING es una selección de componentes. Como se ha ilustrado ampliamente, D1 no es siquiera una referencia cercana para efectos de formulación. Simplemente, es una referencia en la que se mencionan ingredientes activos y excipientes existentes en el estado del arte, pero de los que en manera alguna se infiere la formulación reivindicada por la invención cuya patentabilidad se alega.

D1 se refiere a compuestos alcoxi sustituidos en los que sólo dentro de una larga lista de agentes quimioterapéuticos que pueden ser coadministrados con el mismo, se menciona el fosfato de fludarabina (ver TABLA III en D1). Es más, la única "selección" que hubiera podido realizar la persona medianamente versada en la materia a partir de D1 es precisamente el fosfato de fludarabina de la Tabla III, lo que de ninguna manera proporciona enseñanzas que conduzcan al desarrollo de una formulación farmacéutica como la reivindicada, pues las únicas referencias generales incluidas en D1 dirigidas a composiciones farmacéuticas se dirigen a la formulación de los compuestos alcoxi sustituidos objeto de esa solicitud y no a la formulación de fludarabina como en la presente invención. Una vez más, D1 se refiere a objetos que no están relacionados con la presente invención.

4.2.4. No es cierto, como lo afirma la SIC, que el objeto de la solicitud de patente de BAYER SCHERING constituye un segundo uso.

Nuevamente ignora la SIC que los argumentos del solicitante dirigidos a mostrar las enormes diferencias entre los objetivos técnicos y aún en los destinos terapéuticos existentes entre D1 y la solicitud. No es razonable pensar que un experto en la materia, buscando una formulación sólida oral de alta pureza de fosfato de fludarabina, analice las enseñanzas de un documento que describe compuestos diferentes inhibidores PARP (alcoxi sustituidos de D1).

234
233

Es más, la SIC reconoce en sus conceptos de fondo que la formulación reivindicada es nueva. Así las cosas ¿cómo podría esta formulación nueva (es decir, que no existía anteriormente) haber sido usada en el pasado con otro fin? Es más, me permito resaltar que el capítulo reivindicatorio presentado no incluye reivindicación de uso alguna, lo cual en efecto no es posible en la actualidad en la Comunidad Andina. De nuevo, lo que se reivindica es una formulación específica, nunca antes revelada ni sugerida por el estado de la técnica que permite la administración oral de fosfato de fludarabina de alta pureza, que unida a una serie de excipientes en unas dosis determinadas escogidas luego de una ardua investigación, permite un uso efectivo del medicamento con esta vía de administración. La presente invención no reivindica fosfato de fludarabina *per se*.

4.2.5. La formulación de ingredientes activos constituye un proceso investigativo que en sí mismo puede, y normalmente arroja, resultados que, en materia de patentes, dotan de nivel inventivo los resultados obtenidos.

La invención de BAYER SCHERING es un desarrollo inventivo en sí mismo, ya que consiste en una alternativa que soluciona eficientemente un problema técnico existente. El hecho de que se trate de una alternativa de formulación, no menoscaba dicho nivel inventivo, pues las reivindicaciones restringen suficientemente el concepto inventivo que se encuentra detrás de la invención para así apartarlo del estado del arte y limitarse al desarrollo novedoso e inventivo logrado.

La formulación de la presente invención encierra un diseño tal que logra una estabilidad y capacidad de liberación con unos porcentajes de pureza no descritos anteriormente en el estado de la técnica. No es válido desacreditar dicho diseño subjetivamente en su nivel inventivo⁵ y no tomarse la molestia de hacer siquiera un análisis adecuado de este requisito olvidando que en muchas ocasiones la simplicidad en la solución de un problema técnico lo hace mucho más ingenioso,⁶ más si a éste puede asociársele un efecto técnico sorprendente como se demostró en vía administrativa para la presente invención, cual es el de permitir una administración oral efectiva de fosfato de fludarabina, que de otra forma tendría que suministrarse al paciente vía intravenosa.

⁵ Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina. Secretaría General de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Oficina Europea de Patentes. Ediciones ABYA-YALA, Quito Ecuador, 2004. ISBN:9978-43-855-6, Sección 10.1.

⁶ Ibid. Sección 10.4.

235
736

4.2.6. Realizado un análisis de nivel inventivo utilizando criterios generalmente aceptados como el enfoque problema solución y realizado el test de nivel inventivo, se encuentra que la invención de BAYER SCHERING cumple a cabalidad con este requisito de patentabilidad.

Como lo enseña el Manual Andino de Patentes, para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica, es viable utilizar un enfoque conocido como "problema – solución". Mediante este enfoque de análisis, el examinador debe identificar el estado de la técnica más cercano, lo que en este caso se hizo limitándolo a D1 en combinación con D2.

Si bien D1 y D2 mencionan el fosfato de fludarabina, D1 lo hace dentro de una larga lista de agentes quimioterapéuticos que pueden ser coadministrados con compuestos alcoxi sustituidos y que presentan utilidad como inhibidores de PARP. Por su parte D2 menciona un proceso de cristalización de fosfato de fludarabina con un grado de pureza específico, pero no proporciona enseñanzas para formular dicho principio activo usando, por ejemplo excipientes como los de la presente invención: (i) lactosa monohidrato, (ii) dióxido de silicio coloidal, (iii) celulosa microcristalina, (iv) croscarmelosa sódica y (v) estearato de magnesio, todos estos excipientes esenciales para que la formulación produzca el efecto deseado.

Determinado el arte previo relevante, se debe definir el problema técnico y tratar de solucionarlo sobre la base de ese estado de la técnica encontrado, teniendo en cuenta para ello que las diferencias que se encuentran, en términos de características técnicas, entre la invención y el estado de la técnica más cercano, son las que representan la solución al problema técnico que resuelve la invención.

En el presente caso, teniendo en cuenta que el objeto de la protección es la formulación, el problema planteado es la necesidad de encontrar estabilidad y una alta velocidad de liberación, con altos índices de pureza en un comprimido de administración oral. En este caso, D1 revela una combinación de un compuesto inhibidor PARP en posible conjunción con fludarabina (lo cual para un experto implicaría no poderlo tener en cuenta como arte previo relevante), que además no presenta el conjunto específico de componentes de formulación, condiciones de estabilidad o liberación, ni el nivel de pureza. Si bien D2 menciona un grado de pureza específico, dicho grado de pureza no está formulado con los

236
237

excipientes mencionados en la invención para proveer la estabilidad y capacidad de liberación requeridas para una adecuada administración por vía oral.

Determinadas estas diferencias, un experto en la materia puede hacer lo que se conoce como el "Test de Nivel Inventivo", de acuerdo con el cual debe plantearse tres preguntas con base en la información recaudada:

- (i) *"Estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?"*
- (ii) *"de resolverlo en la forma en que se reivindica?"*
- (iii) *"de prever el resultado?"*

*Si la respuesta es afirmativa en los tres casos, no hay nivel inventivo."*⁷

En el presente caso, como ya se demostró, no es posible que un experto en formulaciones hubiese utilizado las enseñanzas de D1 al momento de plantearse el problema técnico de encontrar una formulación que brindara estabilidad y capacidad de liberación, con altos índices de pureza en un comprimido de administración oral de fosfato de fludarabina, puesto que D1 solo menciona pasajeramente el fosfato de fludarabina y no menciona los excipientes necesarios para solucionar el problema de estabilidad, proporcionados por la invención de BAYER SCHERING. Mucho menos combinar dichas enseñanzas con índices de pureza de dicho compuesto revelados en D2 sin, de nuevo, incluir los excipientes requeridos en su formulación. Esto hace que la respuesta a la pregunta (i) sea evidentemente negativa. Adicionalmente, no existe nada en D1 o D2 que permitiese a un experto en la materia encontrar la formulación tal y como se reivindica en la invención y mucho menos prever su estabilidad y capacidad de liberación, así D2 describiera un alto grado de pureza, dada la ausencia de excipientes en las proporciones reivindicadas en la solicitud de BAYER SCHERING.

Habiendo una respuesta negativa a las preguntas (i), (ii) y (iii) del test de nivel inventivo, un experto en la materia llegaría a la conclusión, tal como sucedió en Estados Unidos, la Oficina Europea de Patentes, la Oficina Cubana de Patentes y el mismo INDECOPI en Perú, que la invención reúne los requisitos para ser patentable. De aquí resulta evidente que el la SIC, contrario a la práctica adecuada de análisis de patente, simplemente se limitó en su estudio del presente caso a establecer similitudes accidentales entre la solicitud y el estado del arte delimitado (D1 y D2), como si de armar un rompecabezas se tratara, sin demostrar

⁷ Ibid. Página 78.

técnicamente cómo a partir de dichos documentos de derivaría de manera obvia la invención. Recordemos que en el análisis de patentabilidad, la SIC tiene la carga de probar que la invención determinada carece de nivel inventivo, sin limitarse únicamente a establecer diferencias con el estado del arte.⁸

4.3. Concepto de la violación del artículo 14 de la Decisión 486 de 2000. Patentabilidad.

La indebida aplicación dada por la SIC al artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, conlleva la violación directa del artículo 14 de la misma Decisión, ya que éste ordena a los Países Miembros otorgar patentes para las invenciones siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y aplicación industrial. Como se ha demostrado con argumentos y se demostrará sobradamente con evidencias durante el proceso, la patente solicitada por BAYER SCHERING, contrario a lo manifestado por la SIC, cuenta con el nivel inventivo necesario para que se le garantice protección.

4.4. Concepto de la violación del artículo 46 de la Decisión 486 de 2000. Concesión de patentes equivalentes en otras jurisdicciones.

Mi mandante insistió durante todo el trámite administrativo en la importancia que tenía el hecho de que su solicitud de patente hubiese sido otorgada para patentes equivalentes en los Estados Unidos y ante la Oficina Europea de Patentes, así como en países latinoamericanos tan importantes como Cuba e incluso Perú, este último país miembro de la Comunidad Andina. No obstante, la SIC igualmente de manera reiterada insistió en su independencia como oficina nacional competente, así como en la territorialidad característica del sistema de patentes, la cual es evidente y nunca ha sido desconocida por mi mandante.

No obstante, argumentó la SIC que la posibilidad de reconocer la validez de exámenes de patente válidos en otras jurisdicciones es de su absoluta discrecionalidad dada la condicionalidad de la redacción del artículo 46 de la Decisión 486.

Si bien es cierto que la SIC puede o no reconocer la validez de un examen de patentes de otra jurisdicción, lo que también resulta cierto es que para ejercer dicha facultad lo mínimo que debe hacer es analizar dicho examen, máxime cuando éste hace referencia a la

⁸ Ibid. Página 77, 1er párrafo.

228
239

existencia de requisitos como el nivel inventivo, que cuenta con sistemas de análisis técnico estandarizados por las principales oficinas de patentes en el mundo y, cuando países como Perú, con el que Colombia comparte una participación en la Comunidad Andina y por ende la misma legislación de Propiedad Industrial, tomaron la decisión de considerar la existencia de dicho nivel inventivo para la invención de mi mandante.

Como bien lo ha afirmado recientemente esta Honorable Corporación, la SIC se encuentra en la obligación de desvirtuar la validez de dichos exámenes. Esto es, debe decir por qué no los tiene en cuenta, expresar cuál es la razón que le hace creer que si bien en Perú la invención es patentable, dicho análisis no fue correcto o no tiene asidero legal en Colombia. Al respecto, el Honorable Consejo de Estado manifestó lo siguiente:

“Aunado a lo anterior se encuentran las patentes concedidas en Perú 2727, Venezuela 96-1277 y Ecuador PI 01-1697 que corresponden al objeto de la invención denegada, y si bien no obligan a la Administración, las mismas fueron otorgados bajo los lineamientos de las normas comunitarias, ya que en ese entonces todos eran parte de los Países Miembros del Acuerdo de Cartagena que, por lo tanto, constituyen prueba, que tampoco fue desvirtuada por parte de la entidad demandada.”⁹ (negrilla y subrayado fuera de texto).

Es claro que a más de ejercer su facultad discrecional como un argumento en sí mismo considerado, la SIC ha debido exponer las razones por las que consideraba que las patentes de otras jurisdicciones, particularmente las Andinas, no podían ser consideradas como un indicio razonable de nivel inventivo.

Tal y como le fue expuesto a la SIC dentro del Recurso de Reposición contra su resolución de negación de patente, solicitudes equivalentes a la que analizó, habían sido a la fecha concedidas en 22 países miembros de la Organización Mundial de Comercio y el Tratado sobre Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de los cuales Colombia es igualmente miembro y que implementan en sus legislaciones y práctica local interpretaciones estandarizadas para el análisis de requisitos de patentabilidad. Al día de hoy, esta misma patente que la SIC consideró carente de nivel inventivo ha sido concedida en 47 países, tal y como se ilustra en la siguiente tabla:

⁹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, Acción de Nulidad y Restablecimiento del Derecho de Warner Lambert Company contra la SIC, Sentencia de 13 de agosto de 2009, Expediente No. 2003-00256, Magistrado Ponente, Doctor Marco Antonio Velilla Moreno, Página 33, párrafo segundo.

239

2110

País	Patente	Solicitud	Presentación (dd/mm/aaaa)	Concesión
US	US 7,148,207	10/324,141	20.12.2002	12.12.2006
EP	EP 1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
AL	AL-P-1672	AL/P/2005/1672	08.11.2005	21.01.2008
AT	EP 1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
AU	AU2002349043	2002349043	25.11.2002	20.12.2007
BE	EP 1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
BG	EP 1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
BY	11466	a20040685	19.07.2004	23.07.2008
CH	EP 1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
CN	ZL02827903.4	02827903.4	25.11.2002	28.03.2007
CU	CU 23299	137/2004	21.06.2004	03.06.2008
CY	EP 1455760 CY1104312	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
CZ	EP 1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
DE	DE50204203.6-08	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
DK	DK/EP1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
EE	EP 1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
ES	EP 1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
FI	EP 1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
FR	EP 1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
GB	EP 1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
GR	GR 3055725	20050403717	07.12.2005	07.09.2005
HK	1077741B	05109796.2	15.05.2007	06.07.2007
IE	EP 1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
IL	162 555	162555	25.11.2002	21.06.2008
IT	EP 1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
JO	2363		10.12.2002	05.04.2009
KR	10-0884685	10-2004-7009750	19.06.2004	12.02.2009
LT	EP-LT 1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	25.01.2006
LU	EP 1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
LV	EP 1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
MC	EP 1455760 MC 902016	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
MK	MK 902016	P/EP-2005/374	25.11.2002	07.09.2005
MX	245120	PA/A/2004/006005	18.06.2004	19.04.2007
NL	EP 1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
NZ	533701	533701	22.06.2004	13.07.2006
PE	4.473	000017-03	06.01.2003	30.11.2006
PH	1-2004-500936	1-2004-500936	18.06.2004	30.10.2008
PT	EP 1455760	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
RU	2 318 496	2004 122 479	20.07.2004	19.07.2007
SA	1594	3240091	27.04.2003	25.11.2006
SE	EP 1455760 SE 02781328-6	02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
SG	106198	200403912-9	25.11.2002	30.12.2005
SK	EP 1455760 SK E 340	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
TR	EP 1455760 TR200504853 T4	EP 02781328.6	25.11.2002	07.09.2005
TW	I255187	91136814	20.12.2002	21.05.2006
UA	78741	20040705884	16.07.2004	25.04.2007
ZA	2004/5735	2004/5735	19.07.2004	25.01.2006

Habiéndose demostrado cómo los documentos citados por la SIC no son relevantes para determinar el estado de la técnica de la presente invención, cómo la invención de BAYER

240

241

SCHERING constituye un avance en el estado de la técnica en materia de formulación de comprimidos de alta pureza de fosfato de fludarabina para suministro por vía oral y habiendo demostrado que la esta misma solicitud ha sido otorgada virtualmente en todos los países en los que ha sido solicitada, primordialmente porque cumple con todos los requisitos de patentabilidad, entre los que se cuenta el nivel inventivo, respetuosamente solicito al Honorable Consejo de Estado anular las Resoluciones Nos. 33742 y 51391 proferidas por la SIC.

5. PRUEBAS

5.1. Documentales aportadas:

5.1.1. Copia simple de la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN ORAL DE FOSFATO DE FLUDARABINA DE ALTA PUREZA" presentada por SCHERING AG. ante la SIC.

5.1.2. Copia simple del capítulo descriptivo incluido con dicha solicitud.

5.1.3. Copia simple del capítulo reivindicatorio de doce reivindicaciones originalmente presentado con la solicitud.

5.1.4. Copia simple del primer examen de fondo practicado por la SIC el 1 de febrero de 2008.

5.1.5. Copia simple de D1 (US6197785) y D2 (WO 99/29710), citados como estado de la técnica destructor de nivel inventivo de la solicitud de patente de invención de SCHERING AG.

5.1.6. Copia simple del Reporte de Búsqueda Internacional practicado por la EPO de acuerdo con el artículo 36, regla 70 del PCT, en el que se muestra que ninguna de las anterioridades D1 y D2 citadas por la SIC fue considerada como referencia relevante con la potencialidad de afectar novedad o nivel inventivo (Referencia "X" o "Y").

241
2112

5.1.7. Copia simple de la respuesta presentada por SCHERING AG ante la SIC el 6 de junio de 2008 con la que se aportan argumentos técnicos y jurídicos con los que se rebaten las objeciones de claridad y nivel inventivo realizadas por la SIC en el primer examen de fondo, y se renuncia a la materia considerada como no patentable.

5.1.8. Copia simple del capítulo reivindicatorio de once reivindicaciones presentado con la respuesta al primer examen de fondo.

5.1.9. Copia simple del segundo examen de fondo practicado por la SIC el 31 de octubre de 2008, en el que se insiste en rebatir el nivel inventivo de la solicitud.

5.1.10. Copia simple de la respuesta presentada por SCHERING AG ante la SIC el 29 de enero de 2009 con la que se aportan argumentos técnicos y jurídicos con los que se rebaten las objeciones de nivel inventivo realizadas por la SIC en el segundo examen de fondo.

5.1.11. Copia auténtica con constancia de ejecutoria de la Resolución No. 33742 de 3 de julio de 2009.

5.1.12. Copia simple del Recurso de Reposición presentado por SCHERING AG. ante la SIC el 8 de abril de 2009 en el que se incluye un listado de 22 países en los cuales solicitudes equivalente de la patente de BAYER SCHERING han sido concedidas.

5.1.13. Copia simple de la solicitud de cambio de nombre de SCHERING AG. al de BAYER SCHERING.

5.1.14. Copia auténtica con constancia de ejecutoria de la Resolución No. 51391 de 2 de octubre de 2009.

5.2. Documentales solicitadas:

5.2.1. Considerando que para el momento de radicación de esta demanda no fue posible obtener copias auténticas, debidamente legalizadas de las solicitudes de patente equivalentes más relevantes concedidas por otras oficinas a nivel mundial, atentamente solicito a esa Honorable Corporación que, por conducto del Ministerio de Relaciones Exteriores, exhorte al Cónsul de Colombia en la ciudad de Lima, Perú, para que solicite al Instituto Nacional de

242

243

Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) en ese país, copias auténticas de la decisión de concesión de Patente Peruana No. 4.473, tramitada ante dicha oficina bajo el No. 000017-03, incluyendo copias auténticas del examen de patentabilidad realizado a dicha invención y el capítulo reivindicatorio finalmente concedido. El INDECOPI se encuentra ubicado en la Calle de la Prosa 138, San Borja, Lima, Perú y su teléfono de contacto es el (+511) 224-7800.

Para el recaudo de esta evidencia documental BAYER SCHERING se hará cargo de sufragar los gastos y suministrar las expensas necesarias.

5.2.2. Solicito respetuosamente se oficie a la SIC para que proporcione una copia certificada de todo el expediente correspondiente a la solicitud de patente de invención No. 04- 068.078, que reposa en su despacho.

5.3. Testimoniales:

De acuerdo con los artículos 213 y 219 del C.P.C. solicito a su Despacho decretar los siguientes testimonios:

De los inventores:

5.3.1. El del Doctor Johannes-Wilhelm Tack, mayor de edad, domiciliado en Alemania, con residencia en Tharsanderweg 28, 13595, Berlín, Alemania, para que en su calidad de inventor de la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN ORAL DE FOSFATO DE FLUDARABINA DE ALTA PUREZA" declare lo que le conste con respecto a los hechos de esta demanda, particularmente en lo que tiene que ver con los inconvenientes técnicos que tuvo que superar al momento de desarrollar la invención, los problemas técnicos que esta resuelve y sus ventajas con respecto a D1 y D2.

Para la práctica de esta prueba solicito que, atendiendo a lo dispuesto en el artículo 193, numeral 2 del C.P.C., se exhorte por conducto del Ministerio de Relaciones Exteriores al Cónsul de Colombia en la ciudad de Berlín para que practique las diligencias correspondientes. BAYER SCHERING se hará cargo de sufragar los gastos y suministrar las expensas necesarias para trasladar al testigo hasta las instalaciones del consulado en la fecha y hora que éste determine.

29/3

24/6

5.3.2. El del Doctor Wolfgang Heil, mayor de edad, domiciliado en Alemania, con residencia en Am Wasserturm 24, 21435, Stelle, Alemania, para que en su calidad de inventor de la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN ORAL DE FOSFATO DE FLUDARABINA DE ALTA PUREZA" declare lo que le conste con respecto a los hechos de esta demanda, particularmente en lo que tiene que ver con los inconvenientes técnicos que tuvo que superar al momento de desarrollar la invención, los problemas técnicos que esta resuelve y sus ventajas con respecto a D1 y D2.

Para la práctica de esta prueba solicito que, atendiendo a lo dispuesto en el artículo 193, numeral 2 del C.P.C., se exhorte por conducto del Ministerio de Relaciones Exteriores al Cónsul de Colombia en la ciudad de Hamburgo, para que practique las diligencias correspondientes. BAYER SCHERING se hará cargo de sufragar los gastos y suministrar las expensas necesarias para trasladar al testigo hasta las instalaciones del consulado en la fecha y hora que éste determine.

5.3.3. El del Doctor Ralph Lipp, mayor de edad, domiciliado en Estados Unidos de América, con residencia en 11780 Auburn Creek Crossing, Zionsville, Indiana, 46077, Estados Unidos de América, para que en su calidad de inventor de la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN ORAL DE FOSFATO DE FLUDARABINA DE ALTA PUREZA" declare lo que le conste con respecto a los hechos de esta demanda, particularmente en lo que tiene que ver con los inconvenientes técnicos que tuvo que superar al momento de desarrollar la invención, los problemas técnicos que esta resuelve y sus ventajas con respecto a D1 y D2.

Para la práctica de esta prueba solicito que, atendiendo a lo dispuesto en el artículo 193, numeral 2 del C.P.C., se exhorte por conducto del Ministerio de Relaciones Exteriores al Cónsul de Colombia en la ciudad de Chicago, Estado Unidos de América, para que practique las diligencias correspondientes. BAYER SCHERING se hará cargo de sufragar los gastos y suministrar las expensas necesarias para trasladar al testigo hasta las instalaciones del consulado en la fecha y hora que éste determine.

5.3.4. El del Doctor Ulf Tilsman, mayor de edad, domiciliado en Bélgica, con residencia en Overhermstraat 3, 3320, Hoegaarden, Bélgica, para que en su calidad de inventor de la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN ORAL DE FOSFATO DE FLUDARABINA DE ALTA PUREZA" declare lo que le conste con respecto a los hechos de esta demanda, particularmente en lo que tiene que ver con los inconvenientes técnicos

que tuvo que superar al momento de desarrollar la invención, los problemas técnicos que esta resuelve y sus ventajas con respecto a D1 y D2.

Para la práctica de esta prueba solicito que, atendiendo a lo dispuesto en el artículo 193, numeral 2 del C.P.C., se exhorte por conducto del Ministerio de Relaciones Exteriores al Cónsul de Colombia en la ciudad de Bruselas, Bélgica, para que practique las diligencias correspondientes. BAYER SCHERING se hará cargo de sufragar los gastos y suministrar las expensas necesarias para trasladar al testigo hasta las instalaciones del consulado en la fecha y hora que éste determine.

El de un experto técnico local en materia de formulaciones farmacéuticas

5.3.5. El del Profesor Helber de Jesús Barbosa Barbosa, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, residente en la Avenida 80 No. 60-95, Apartamento 520 de Bogotá, para que en su calidad de catedrático de la Universidad Nacional de Colombia, experto en farmacología, y formulaciones farmacéuticas, manifieste lo que sepa y le conste con respecto al nivel inventivo de una formulación farmacéutica, así como respecto del nivel inventivo de la invención titulada "FORMULACIÓN ORAL DE FOSFATO DE FLUDARABINA DE ALTA PUREZA" al compararla con D1 y la posibilidad de combinar sus enseñanzas con D2.

El de un experto técnico extranjero en materia de formulaciones farmacéuticas

5.3.6. El del Doctor Stephen Sofen, mayor de edad, domiciliado en los Estados Unidos de América, con residencia en 200 Crossing Blvd., Framingham, Massachussets 01702, Estados Unidos de América, actualmente Vicepresidente de Gerencia de Proyectos de Gemzyne Corporation, compañía licenciataria de la patente negada en Colombia, para que en su calidad químico, doctorado en química, declare lo que le conste con respecto a los hechos de esta demanda, particularmente en lo que tiene que ver con el nivel inventivo de la solicitud de patente de BAYER SCHERING y sus ventajas con respecto a D1 y D2.

Para la práctica de esta prueba solicito que, atendiendo a lo dispuesto en el artículo 193, numeral 2 del C.P.C., se exhorte por conducto del Ministerio de Relaciones Exteriores al Cónsul de Colombia en la ciudad de Boston, Estado Unidos de América, para que practique las diligencias correspondientes. BAYER SCHERING se hará cargo de sufragar los gastos

y suministrar las expensas necesarias para trasladar al testigo hasta las instalaciones del consulado en la fecha y hora que éste determine.

5.4 Dictamen pericial:

Solicito al H. Consejero Ponente, con arreglo a las disposiciones del Artículo 236 del C.P.C., designe del Libro de Auxiliares de la Justicia a un (1) perito, químico farmacéutico experto en farmacotecnia y formulación en productos farmacéuticos, fijándole fecha y hora para su posesión para que, dentro del término que le sea concedido, rinda su experticio sobre cuestiones fácticas relacionadas con el requisito de nivel inventivo, en relación con la solicitud de patente de invención denominada "FORMULACIÓN ORAL DE FOSFATO DE FLUDARABINA DE ALTA PUREZA", a favor de **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT**, tramitada en el Expediente Administrativo No. 04-068.078 de la Superintendencia de Industria y Comercio, con base en el cuestionario que presentaré dentro del término legal estipulado para dicho fin.

En el evento en que los peritos que figuren en el Libro de Auxiliares de la justicia no reúnan las capacidades tecnológicas para el desarrollo del encargo requerido, es decir no demostrar experiencia y estudios de postgrado en farmacotecnia y formulación de productos farmacéuticos, respetuosamente solicito a su Despacho se sirva oficiar a las Facultades de Química de la Universidad Nacional de Colombia y de la Universidad Industrial de Santander (UIS), para que en colaboración con la Rama Judicial, suministren los nombres de expertos técnicos con las cualidades citadas, dispuestos a rendir este tipo de experticios.

6. INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL

Según lo dispuesto en el artículo 123 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (Decisión 500 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores), en concordancia con los artículos 32 y 33 del Tratado de Creación del mismo, solicito al H. Consejo de Estado formular Solicitud de Interpretación Prejudicial obligatoria al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la debida oportunidad procesal, toda vez que en este proceso se discuten derechos consagrados en las normas comunitarias andinas, particularmente en los artículos 14, 18 y 46 de la Decisión Andina 486, cuya interpretación es privativa de dicha Corporación.

246 247

7. COMPETENCIA

Es competente el Consejo de Estado para conocer de la presente demanda, de conformidad con lo establecido en el artículo 128, numeral 14 del C.C.A.

8. NOTIFICACIONES

8.1. BAYER SCHERING y el suscrito recibiremos notificaciones en la Secretaría de la Sección Primera de esa Honorable Corporación y en mi oficina de abogado situada en la Diagonal 34 No. 05-28 de Bogotá.

8.2. La SIC puede ser notificada en la Carrera 13 No. 27- 00 Piso 10 de Bogotá.

8.3. El Ministerio Público recibirá notificaciones a través de su Delegado ante esa Honorable Corporación.

9. ANEXOS

De conformidad con el artículo 139 del C.C.A. adjunto como anexos los siguientes documentos.

9.1. Copia auténtica del poder general a mi otorgado por BAYER SCHERING, con el que se acredita mi capacidad para actuar, así como la existencia y representación legal de la compañía, junto con la cadena de legalizaciones correspondientes. (ANEXO 1).

9.2. Copia auténtica con constancia de ejecutoria de las Resoluciones Nos. 33742 de 3 de julio de 2009 y 51391 de 2 de octubre de 2009, cuya nulidad se demanda. (ANEXO 2).

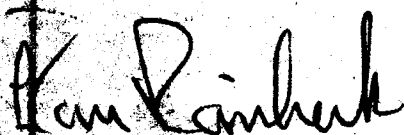
9.3. Las anunciadas como pruebas documentales en copia simple. (ANEXOS 3 a 14).

9.4. Dos juegos de copias de la demanda y sus anexos para la notificación a la SIC y al Ministerio Público. (ANEXOS 15 y 16).

247 248

9.5. Copia de la demanda sin anexos para el archivo del Despacho. (ANEXO 17).

Honrables Consejeros,



J. IAN RAISBECK
C.C. No. 79.376.996 de Bogotá
T.P. 135.799 del C.S.J.

Adjunto: 17 anexos descritos en el numeral 9 de este documento.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL CONSEJO DE ESTADO

REFERENCIA: EXPEDIENTE 2004 068078
TÍTULO: "FORMULACIÓN ORAL DE FOSFATO DE FLUDARABINA DE ALTA PUREZA"

En atención al Consejo de Estado, se hacen las siguientes aclaraciones:

Objeto de la solicitud

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones farmacéuticas de fludarabina que sean estables y de liberación rápida. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas que contienen fosfato de fludarabina el cual contiene, a su vez, más del 99,19 % de pureza y menos de 0,712 % de impurezas.

Documentos base de la evaluación

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6197785	"Alkoxi-substituted compounds, methods and compositions for inhibiting PARP activity"	6/Marzo/2001
D2	WO9929710	"Process for the production of fludarabine-phosphate lithium, sodium, potassium, calcium and magnesium salts and purification process for the production of fludarabine-phosphate and fludarabine-phosphate with a purity of at least 99.5%"	17/Junio/1999

Resumen de la Evaluación de Nivel Inventivo

Tal como aparece en el folio 152, la característica técnica **esencial** de las composiciones farmacéuticas de la reivindicación 1 es que contienen fosfato de fludarabina con menos de 0,712 % de impurezas (sumadas todas ellas).

Comparación de las características **esenciales**, con las del Estado de la Técnica

Características esenciales	D1	D2
Comprimido de liberación rápida	Comprimido de liberación rápida	No mencionado
Fludarabina Pureza mayor de 99,19 % Impureza menor de 0,712 %	Fludarabina Pureza no mencionada	Fludarabina Pureza mayor de 99,50 %

El documento del estado de la técnica más cercano es D1 porque da a conocer composiciones que contienen fosfato de fludarabina y excipientes tales como lactosa, dióxido de silio coloidal, celulosa, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

La diferencia de las composiciones reivindicadas respecto a D1 es que contienen fosfato de fludarabina con menos de 0,712 % de impurezas.

El Efecto Técnico observado, por el hecho de incluir fosfato de fludarabina con menos de 0,712 % de impurezas en lugar de incluir fosfato de fludarabina con más impurezas, es que la composición reivindicada que tiene alto grado de pureza (99,19%) contiene menor porcentaje de impurezas, que la composición comercial del estado de la técnica que tiene bajo grado de pureza (97,67%) y contiene mayor

porcentaje de impurezas (según lo enseñan las páginas 9 a 13 de la Descripción, en particular el párrafo siguiente a la tabla de la página 13).

Por tanto, el Problema Técnico Objetivo es: "¿cómo proporcionar una composición de fosfato de fludarabina que contenga menor porcentaje de impurezas que las composiciones conocidas?".

De otro lado, D2 enseña el de fosfato de fludarabina con alto grado de pureza (mayor que 99,5%).

De manera que D2 indica al formulador normalmente conocedor de la materia la existencia de una alternativa a la sustancia activa que es el fosfato de fludarabina con alto grado de pureza (mayor que 99,5%), la cual es apta para incluir en composiciones farmacéuticas, tales como las que se dan a conocer en D1. De tal manera, el formulador normalmente conocedor de la materia lograría la composición de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada; por lo cual, se considera, es obvia y no tiene nivel inventivo.

Por otro lado, considerando que en los ensayos presentados se mantuvo constante la cantidad de fludarabina, como se afirma en las dos últimas líneas de la página 18 de la demanda, (p. ej. 10 mg., como menciona la pág. 5 de la descripción); en consecuencia, su porcentaje dentro de diversas composiciones en las que se elimina secuencialmente uno de los excipientes, es variable. De manera que cada composición ensayada contiene finalmente diferente porcentaje de Fludarabina. Estos porcentajes se presentan en las tablas 1 y 2.

Ahora bien, los resultados obtenidos, de porcentaje de impurezas, reflejan que en las composiciones ensayadas que contienen mayor porcentaje de fosfato de fludarabina se forma mayor porcentaje de impurezas; tal como lo presenta la gráfica adjunta. Lo cual esperaría con certeza el formulador normalmente conocedor de la materia. Porque mientras mayor porcentaje de compuesto lábil contenga una tableta, en forma proporcional, se formará mayor porcentaje de compuestos resultantes de la descomposición del compuesto lábil. Esto se visibiliza más claramente en la Gráfica 1 de este concepto.

Además, el solicitante presenta datos y una gráfica según los cuales el fosfato de fludarabina se disuelve inmediatamente en agua y después de 45 minutos casi el 100% del compuesto activo se encuentra disuelto. Referente a estos resultados se aclaró que las tabletas del estado de la técnica de liberación inmediata son bien conocidas y están formadas por componentes tales como lactosa, dióxido de silicio coloidal, celulosa, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio; tal como se observa en el propio capítulo reivindicatorio, en el cual estos componentes no se mencionan como características técnicas **esenciales**, sino como elementos que son parte del estado de la técnica y, como tales, son parte de los conocimientos generales del formulador normalmente conocedor de la materia. De manera que, ante la necesidad de formular una composición de liberación inmediata, él los incluiría así: la lactosa (para relleno), el dióxido de silicio coloidal (desintegrante), la celulosa microcristalina (como aglomerante), la croscarmelosa sódica (desintegrante) y el estearato de magnesio (lubricante) (ver "Remington Farmacia" ó "Hellman Farmacotecnia"); sin requerir para ello de realizar una actividad inventiva.

Por lo tanto la Reivindicación 1 no tiene Nivel Inventivo. Y, dado que las reivindicaciones dependientes no mencionan alguna característica que, junto con las de la Reivindicación 1, hagan inventivas a las composiciones, tales reivindicaciones tampoco tienen Nivel Inventivo.

Tabla 1
Porcentaje de Fludarabina dentro de las Composiciones

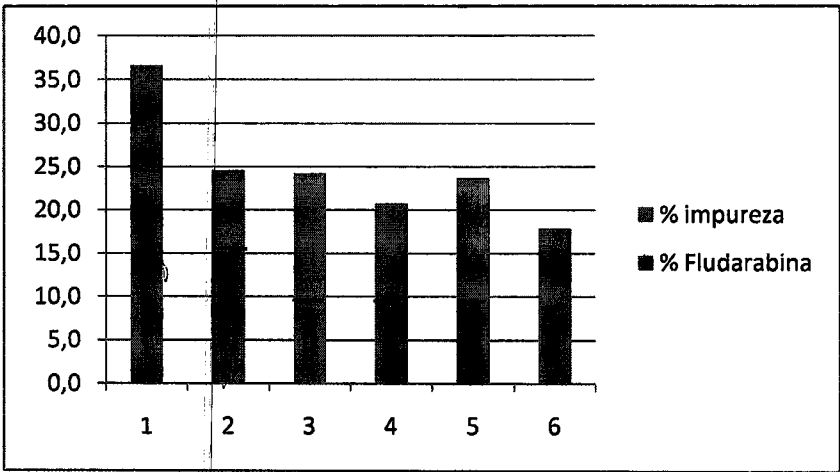
Ejemplos, pág 5 de la Descripción				
	mg	mg	%	%
Fludarabina	10,0	10,0	9,8	4,3
Lactosa	50,0	100,0	49,2	42,6
Dióxido de Si	0,1	5,0	0,1	2,1
Celulosa	40,0	100,0	39,4	42,6
CMC	1,0	10,0	1,0	4,3
Estearato Mg	0,5	10,0	0,5	4,3
	101,6	235,0	100,0	100,0

Tabla 2
Porcentaje de Fludarabina y de impurezas formadas por su descomposición, dentro de las Composiciones

	5			4			3			2			1			0		
	Sin lactosa			Sin Dióxido de Si			Sin celulosa			Sin Estearato Mg			Sin CMC			Con todos los excipientes		
	mg	%	% impureza	mg	%	% impureza	mg	%	% impureza	mg	%	% impureza	mg	%	% impureza	mg	%	% impureza
Fludarabina	10,0	19,4	17,21	10,0	9,9	14,35	10,0	16,2	8,35	10,0	9,9	10,85	10,0	9,9	13,8	10,0	9,8	8,11
Lactosa	0,0	0,0		50,0	49,3		50,0	81,2		50,0	49,5		50,0	49,7		50,0	49,2	
Dióxido de Si	0,1	0,2		0,0	0,0		0,1	0,2		0,1	0,1		0,1	0,1		0,1	0,1	
Celulosa	40,0	77,5		40,0	39,4		0,0	0,0		40,0	39,6		40,0	39,8		40,0	39,4	
CMC	1,0	1,9		1,0	1,0		1,0	1,6		1,0	1,0		0,0	0,0		1,0	1,0	
Estearato Mg	0,5	1,0		0,5	0,5		0,5	0,8		0,0	0,0		0,5	0,5		0,5	0,5	
	51,6	100,0		101,5	100,0		61,6	100,0		101,1	100,0		100,6	100,0		101,6	100,0	

Gráfica 1
Porcentaje de Fludarabina vs. Porcentaje de impurezas

% Fludarabina	% impureza
19,4	17,2
16,2	8,4
9,9	14,4
9,9	10,9
9,9	13,8
9,8	8,1



Respuesta a los Argumentos del demandante

En atención a los argumentos del demandante se hacen las siguientes aclaraciones:

Argumentos referentes a análisis inapropiado de la SIC

Afirma el demandante que la invención tiene el nivel inventivo requerido por la normativa Andina, pero fue negada debido a un análisis inapropiado de la SIC en el cual, se limitó a desglosar los elementos reivindicados y encontrar referencias aisladas a estos en el arte previo. Esto se evidencia cuando con D1 encuentra una referencia a fosfato de fludarabina y en D2 encuentra un grado de pureza determinado, procede a unirlos y a afirmar, en su condición de oficina nacional competente, que esto es obvio para un experto. Continúa afirmando que D1 no enseña ni sugiere una formulación de tableta que contenga fosfato de fludarabina como único ingrediente activo. En lugar de esto, D1 se concentra en una clase completamente diferente de compuestos (que son inhibidores de PARP) y que son estructuralmente muy distintos de la fludarabina.

La SIC encuentra además una referencia en D2 a un grado de pureza incluso mayor al develado por BAYER SCHERING en su solicitud, pero nuevamente desconoce, primero que no puede combinar esa enseñanza con las enseñanzas de D1 sin que el mismo arte lo sugiera de alguna manera, y segundo que el grado de pureza por si solo no permite solucionar el problema técnico planteado, que no es otro que una alternativa de administración oral estable y rápida de fludarabina. Esto ya que D2 no revela, ni mucho menos insinúa, los excipientes y proporciones requeridos para causar el efecto deseado.

Se aclara que la solicitud estudiada no tiene nivel inventivo. Y el análisis, aunque lista los elementos reivindicados, los comparó con lo enseñado en el estado de la técnica. Y además evaluó los tres (3) resultados presentados.

D1 es un documento que, al igual que la solicitud estudiada, da a conocer composiciones que contienen fosfato de fludarabina (aunque también contengan otros compuestos activos) y excipientes tales como lactosa, dióxido de silicio coloidal, celulosa, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio. Y las composiciones de D1 no son iguales a las de la solicitud estudiada (en tal caso anularían su novedad), sino

similares (por lo cual anulan el nivel inventivo).

Como se explicó, D2 da a conocer el fosfato de fludarabina como materia prima para composiciones farmacéuticas, de pureza mayor que 99,5 %; enseñanza que, a todas luces, indica al formulador normal conocedor de la materia, la existencia de una materia prima de óptima calidad, apropiada para las composiciones farmacéuticas.

Y, justamente como afirma el demandante, dado que el problema técnico es la necesidad de una alternativa para administración oral, esta no es inventiva. Además la estabilidad no está demostrada (según el análisis de resultados presentado aquí) y la rapidez de disolución lograda era de esperarse, porque el técnico medio recurre a los excipientes normalmente conocidos para composiciones de liberación inmediata.

El arte previo D1 y D2 considerado por la SIC como más cercano para analizar la patentabilidad de la invención, no puede utilizarse por un experto para destruir el nivel inventivo de la formulación reivindicada en la solicitud de patente de BAYER SCHERING. Esto se hace evidente, en primer lugar, por el hecho de que ninguna de las anterioridades citadas (D1) o (D2) fue siquiera considerada como relevante por la Autoridad de Búsqueda Internacional, que en este caso fue nada menos que la Oficina Europea de Patentes (EPO). Para la EPO, a diferencia de la SIC, existen tres (3) referencias que pueden considerarse como estado de la técnica, a saber los documentos US6,174,873 B1, GB2124901, y JAMES E. FORAN, DAVID OSCIER, JENNIFER ORCHARD: "Pharmacokinetic study of single doses of oral fludarabine phosphate in patients with 'low grade' non-hodgking 's lymphoma". JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY, Bd. 17, Nr. 5, May 1999 (1999-5).

Ninguna de las referencias citadas, directamente relacionadas con dosis orales de fosfato de fludarabina, fue considerada como relevante para efectos de destruir requisitos de patentabilidad.

Se aclara que US6174873B1 no menciona de manera particular la Fludarabina, sino que trata sobre composiciones de análogos de adenosina. Por tal razón, no es un documento relevante, tal como consideró la EPO.

GB2124901 si menciona ejemplos de composiciones, pero de compuestos para tratar tumores. Además, parece que EPO consideró inventiva la solicitud y la SIC no, por la diferente lectura que se hizo a los resultados de descomposición, que ya se explicó en detalle. Además no es la última palabra, porque si se presenta apelación, es posible que EPO revoque la Patente.

Adicional a lo anterior, EPO no consideró los documentos D1 y D2 en que se basó el examen de la SIC.

D1 se refiere entonces a inhibidores de PARP en combinación, entre otras, con fosfato de fludarabina. Por último, el campo técnico de la invención de BAYER SCHERING es un comprimido y no un compuesto único aislado. D1 se relaciona con un campo técnico completamente distinto al de la presente solicitud, ya que ni siquiera se refiere a composiciones farmacéuticas comprimidas de liberación rápida como la reivindicada en la solicitud de patente de BAYER SCHERING. Un experto en la materia no compararía una formulación con una combinación (D1), debido a que una formulación que comprenda un solo principio activo (como en la presente invención) es diferente de una combinación como en D1.

De otra parte, D2 menciona un grado de pureza del fosfato de fludarabina, ingrediente activo que no es nuevo como tal y sobre el cual, como se dijo, BAYER

SCHERING no pretende protección per se en su solicitud, sino una formulación nunca antes revelada de alta pureza para suministrar dicho principio activo en el organismo de manera oral. D2 revela un proceso de cristalización de fosfato de fludarabina con una pureza mayor de 99.5%, pero no menciona ni sugiere la estabilidad, ni la pureza de sus formulaciones.

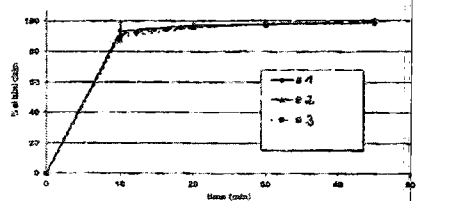
Se aclara que el experto en la materia enfrentado a la necesidad de composiciones farmacéuticas de fludarabina que contengan menor porcentaje de impurezas que las composiciones conocidas (que, según los resultados de la descripción, es el problema técnico objetivo). Frente a la enseñanza de D2 es decir de la existencia de fosfato de fludarabina 99,5 % puro y frente a la enseñanza de D1 es decir composiciones que contienen fosfato de fludarabina y excipientes normalmente conocidos para la liberación inmediata (lactosa, dióxido de silicio coloidal, celulosa, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio) el experto en la materia, junto con sus conocimientos generales, hubiese logrado la composición de la solicitud estudiada.

Con respecto a haber solucionado el problema de estabilidad, se aclara que aunque la Reivindicación 1 afirma que la suma de impurezas es 0,712 %, la tabla presentada por el solicitante muestra que en realidad el porcentaje inicial de impurezas de la composición reivindicada es 1,18 %. De manera que, con trario a lo que afirma el demandante, no se solucionó este problema.

Además se explicó que el experto en la materia que necesite una composición de liberación rápida, recurriría a sus conocimientos generales, según los cuales existen excipientes de liberación inmediata, él los incluiría así: la lactosa (para relleno), el dióxido de silicio coloidal (desintegrante), la celulosa microcristalina (como aglomerante), la croscarmelosa sódica (desintegrante) y el estearato de magnesio (lubricante) (ver "Remington Farmacia" ó "Hellman Farmacotecnia"); sin requerir para ello de realizar una actividad inventiva.

El demandante sostiene que BAYER SCHERING demostró con argumentos y experimentos técnicos que su formulación no sólo es estable y libera en forma inmediata el principio activo, sino que esto representa un efecto técnico sorprendente con respecto a las formulaciones que existían en el estado de la técnica. Presentó dos (2) resultados adicionales al resultado que había presentado en la Descripción. Estos son:

Resultado del estudio de disolución: demostró que el fosfato de fludarabina se disuelve inmediatamente en agua y que, después de 45 minutos, casi el 100% del compuesto activo se encuentra disuelto, según la Gráfica:



Resultado del estudio de formación de impurezas: se comparó la formación de impurezas de la formulación de la solicitud estudiada frente a otras en las que falta uno de los ingredientes. La tabla siguiente resume tales resultados:

Ej.	Formulación	Suma de impurezas	
		Al comienzo [%]	Después de una semana [%]
0	Formulación reivindicada	1.18	8.11
1	Formulación que carece de croscarmelosa sódica	1.09	13.80
2	Formulación que carece de estearato de magnesio	1.00	10.85
3	Formulación que carece de celulosa microcristalina	1.04	8.35
4	Formulación que carece de sílice coloidal	1.10	14.35
5	Formulación que carece de lactosa monohidrato	1.09	17.21

De lo cual concluye el demandante que si se remueve un único componente del comprimido se obtiene un comprimido de fludarabina no estable y no apto para formular adecuadamente.

Con respecto a los resultados de los experimentos técnicos se reitera que las tabletas del estado de la técnica de liberación inmediata son bien conocidas y están formadas por componentes tales como lactosa, dióxido de silicio coloidal, celulosa, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio. De manera que, ante la necesidad de formular una composición de liberación inmediata (de la cual se disuelve casi el 100% del compuesto activo después de 45 minutos), el experto en la materia incluiría los excipientes lactosa, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio, sin requerir para ello de realizar una actividad inventiva.

Ahora bien, los resultados de porcentaje de impurezas reflejan que en las composiciones ensayadas que contienen mayor porcentaje de fosfato de fludarabina se forma mayor porcentaje de impurezas. Lo cual esperaría con certeza el formulador normalmente conocedor de la materia. Lo cual evidencia de que no hay nivel inventivo.

Argumentos referentes a que el objeto de la solicitud de patente no es un segundo uso

No es cierto, como lo afirma la SIC, que el objeto de la solicitud de patente de BAYER SCHERING constituye un segundo uso.

Dado que la SIC reconoce en sus conceptos de fondo que la formulación reivindicada es nueva. Así las cosas ¿cómo podría esta formulación nueva (es decir, que no existía anteriormente) haber sido usada en el pasado con Otro fin? Es más, me permito resaltar que el capítulo reivindicatorio presentado no incluye reivindicación de uso alguna, lo cual en efecto no es posible en la actualidad en la Comunidad Andina.

Se aclara que el objeto de la solicitud de patente estudiada no reivindica expresamente un segundo uso.

Y tiene razón el demandante en la afirmación según la cual la SIC reconoce que la formulación reivindicada es nueva. De manera que no podría haber sido usada en el pasado. Tan sólo habrían sido usadas composiciones muy similares a la que se reivindica.

Argumentos referentes al nivel inventivo de los resultados de ensayos de formulación

La formulación de ingredientes activos constituye un proceso investigativo que en sí mismo puede, y normalmente arroja, resultados que, en materia de patentes, dotan

de nivel inventivo los resultados obtenidos.

Es cierto sólo para los casos en que la formulación proporcione un efecto que no hubiese sido esperado por el formulador normalmente conocedor de la materia. Pero no es este el caso porque los 3 resultados presentados eran de esperarse, estos son: (1) una materia prima pura contiene menos impurezas que otra menos pura, (2) una tableta que contiene excipientes conocidos para elaborar tabletas de liberación inmediata, proporciona liberación inmediata y (3) una tableta que tiene mayor porcentaje de compuesto lábil proporciona mayor porcentaje de impurezas que otra tableta que tiene menor porcentaje de compuesto lábil.

Argumentos referentes al examen de nivel inventivo

El demandante afirma, en referencia al examen de nivel inventivo, que determinadas las diferencias con el estado de la técnica se pueden plantear las siguientes tres preguntas:

(1) ¿Estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?

(2) ¿De resolverlo en la forma en que se reivindica?

(3) ¿De prever el resultado?

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

Se aclara que el experto en la materia estaba en condiciones de plantearse el problema de la necesidad de (1) una materia prima pura que contenga menos impurezas que otra menos pura, (2) una tableta de liberación inmediata y (3) una tableta que, conteniendo un bajo porcentaje de compuesto lábil proporcione menor porcentaje de impurezas.

Como se explicó, el experto en la materia lo resolvería en la forma en que se reivindica.

Y, como también se explicó, prevería los tres (3) resultados presentados.

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

Además, en este caso no se verificó que los excipientes solucionen el problema de estabilidad, porque la composición tal como se reivindica tiene fosfato de fludarabina con un alto porcentaje de impurezas (1,18 %), de forma que la pureza del fosfato de fludarabina es de $(100,00 - 1,18 = 98,92 \%)$ que es menor que la pureza del estado de la técnica que era mayor que 99,5 %.

Argumentos referentes a la violación de los artículo 14 y 46 de la Decisión 486

Concepto de la violación del artículo 14 de la Decisión 486 de 2000. Patentabilidad.

Afirma el demandante que la patente solicitada por BAYER SCHERING, contrario a lo manifestado por la SIC, cuenta con el nivel inventivo necesario.

Se reitera que no tiene nivel inventivo.

Concepto de la violación del artículo 46 de la Decisión 486 de 2000. Concesión de patentes equivalentes en otras jurisdicciones.

Afirma el demandante que la SIC argumentó que la posibilidad de reconocer la