



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

Bogotá D.C., dieciséis (16) de febrero de dos mil veintitrés (2023)

**Consejero Ponente: ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS**

Referencia:	NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO
Radicado:	1100103-24-000-2010-00124-00
Demandante:	WAERNER LAMBERT COMPANY LLC.
Demandado:	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Tema:	<b>REITERACIÓN JURISPRUDENCIAL</b> PROPIEDAD INDUSTRIAL / PATENTES DE INVENCION / REQUISITOS DE PATENTABILIDAD – NOVEDAD Y NIVEL INVENTIVO

### **Sentencia de única instancia**

---

La Sala decide, en única instancia, la demanda que, en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho prevista en el artículo 85 del Decreto 01 de 1984, y a través de apoderado judicial, instauró la sociedad Warner Lambert Company Llc. en contra de la Superintendencia de Industria y Comercio, con el fin de que se declare la nulidad de las Resoluciones números 1685 de 26 de enero de 2009 y 46241 de 11 de septiembre de 2009, mediante las cuales se negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada «2-(PIRIDIN-2-ILAMINO)-PIRIDO[2,3-d]PIRIMIDIN-7-ONAS».

## **I. ANTECEDENTES**

### **I.1. La demanda**

1. En ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho prevista en el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo – en adelante CCA., y a través de apoderado judicial, la sociedad **Warner Labert Company Llc.** instauró demanda<sup>1</sup> con el fin de obtener las siguientes declaraciones y condenas:

2.1. Que se declare la nulidad de la Resolución No. 1685 del 26 de enero de 2009, mediante la cual la SIC decidió negar la solicitud de patente de invención denominada “2-(PIRIDIN-2-ILAMINO)-PIRIDO[2,3-D]PIRIMIDIN-7-ONAS”.

2.2. Que se declare la nulidad de la Resolución No. 46241 de 11 de septiembre de 2009, mediante la cual la SIC decidió el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 1685 del 26 de enero 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

---

<sup>1</sup> Folios 439 a 464 y 479 a 506 (reforma de la demanda).



---

**Radicado:** 11001032400020100012400  
**Demandante:** Warner Lambert Company Llc.  
**Demandado:** Superintendencia de Industria y Comercio

a la notificación del fallo, proferir una resolución en la que conceda la patente de invención denominada "2-(PIRIDIN-2-ILAMINO)-PIRIDO[2,3-D]PIRIMIDIN-7-ONAS" con base en el último capítulo reivindicatorio que reposa dentro del Expediente No. 04-069.500, para las reivindicaciones que de éste resulten patentables.

2.4. Que se ordene a la SIC incluir en la resolución de concesión de la patente una motivación en la cual se reconozca la validez de las invenciones de selección y su patentabilidad en la medida en que sean nuevas, tengan nivel inventivo y aplicación industrial.

### I.1.1. Los hechos

2. Los hechos que sustentan las pretensiones de la demanda son, en síntesis, los siguientes:

3. El 22 de julio de 2004, la sociedad Warner Lambert Company Llc. presentó ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, en adelante SIC, solicitud de patente para la invención denominada «2-(PIRIDIN-2-ILAMINO)-PIRIDO[2,3-d]PIRIMIDIN-7-ONAS», a la cual le correspondió el expediente administrativo 04069500.

4. Cumplidos los requisitos de forma, la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial sin que se presentaran oposiciones por parte de terceros.

5. A través del oficio número 9504 de 18 de julio de 2008, la SIC puso en conocimiento de la solicitante el concepto técnico resultado del examen de patentabilidad, mediante el cual la División de Nuevas Creaciones hizo las siguientes observaciones: i) existencia de términos generales dentro del capítulo reivindicatorio (reivindicación 1); ii) inconsistencia referente a una reivindicación dependiente (reivindicación 8); iii) algunas reivindicaciones constituyen excepciones a la patentabilidad (reivindicaciones 10 a 15). Así mismo, señaló que la novedad y el nivel inventivo de la invención están afectadas por el documento WO 01/55148 (D1)

6. El 10 de octubre de 2008, la solicitante dio respuesta al oficio número 9504 de 18 de julio de 2008, modificando la solicitud, aportando un nuevo capítulo reivindicatorio constituido por nueve (9) reivindicaciones y presentando argumentos técnicos y jurídicos, todo ello con el fin de superar las observaciones aludidas.

7. El 26 de enero de 2009, el Superintendente de Industria y Comercio expidió la Resolución número 1685, por la cual decidió negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada «2-(PIRIDIN-2-ILAMINO)-PIRIDO[2,3-d]PIRIMIDIN-7-ONAS», bajo el argumento de que carecía de novedad y nivel inventivo; decisión que fue confirmada por el mismo funcionario mediante la Resolución número 46241 de 11 de septiembre de 2009.



---

**Radicado:** 11001032400020100012400  
**Demandante:** Warner Lambert Company Llc.  
**Demandado:** Superintendencia de Industria y Comercio

### **I.1.2. Normas violadas y concepto de la violación**

8. El apoderado de la sociedad Warner Lambert Company Llc. sostuvo que, al expedir los actos administrativos acusados, la SIC violó los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

9. En sustento de tal afirmación, aseveró que la patente solicitada por la demandante, contrariamente a lo manifestado por la SIC, es novedosa y cuenta con el nivel inventivo necesario para que se le garantice protección mediante el registro.

10. En ese sentido, expuso que, en relación con la novedad, la SIC se equivocó al determinar que D1 divulga los compuestos reivindicados en la solicitud (reivindicaciones 1 a 9), pues para llegar a dicha conclusión se limitó a tomar los elementos reivindicados y a buscar la manera en que estos pudieran «armarse» a partir de la estructura general revelada en la anterioridad, sin citar ejemplo alguno que expresamente divulgara cómo sintetizar los compuestos armados de esa forma.

11. Argumentó que, si bien es cierto que D1 revela una estructura general de compuestos derivados de piridopirimidinonas, también lo es que se dirige a la solución del problema relativo a la necesidad de compuestos efectivos en el tratamiento de enfermedades debilitantes, tales como desordenes neurodegenerativos, de tal forma que provee como solución diferentes derivados de piridopirimidinonas, refiriéndose específicamente a piridopirimidinonas sustituidas por fenil-amino y a su selectividad por CDK 5.

12. Explicó que, «[a]un cuando la solicitud de patente que nos ocupa también resuelve el problema de proporcionar nuevos compuestos de tipo piridopirimidinona, estos son estructuralmente diferentes, y nada en D1 sugiere los compuestos específicos 2- (piridin-2- ilamino) piridopirimidinona que se reivindican en la solicitud de patente». Adicionalmente, apuntó, D1 no proporciona instrucciones concretas de cómo sintetizar los compuestos reivindicados en la solicitud denegada, con su estructura molecular específica.

13. Manifestó que los compuestos de D1 más cercanos a la solicitud de patente - ejemplos 50 y 66- son estructuralmente diferentes a los compuestos reivindicados puesto que: i) el ejemplo 50 no solo presenta un grupo 4-piridilo en lugar del grupo 2-piridilo de la solicitud de patente, sino que además se encuentra sustituido en la posición 8 por un etilo en lugar de un ciclopentilo; y ii) el ejemplo 66 se encuentra sustituido por un grupo etilo en la posición 8, en lugar del grupo ciclopentilo reivindicado; además, el grupo 2-piridilo se encuentra ligado al núcleo piridopirimidinona a través de un puente etilamino en lugar de un amino como en los compuestos de la solicitud de patente.



---

**Radicado:** 11001032400020100012400  
**Demandante:** Warner Lambert Company Llc.  
**Demandado:** Superintendencia de Industria y Comercio

14. Afirmó que «*lo anterior implica que D1 falla en enseñar específicamente el empleo de un grupo 2-piridilo unido al núcleo piridopirimidinona vía un puente amino, como factor esencial para proporcionar mejoras en la selectividad sobre CDK-4*». Por lo tanto, afirmó, la solicitud de patente no se deriva de ninguna manera de D1, y cumple a cabalidad con el requisito de nivel inventivo.

15. Finalmente, señaló que la indebida aplicación de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 por parte de la SIC, a su vez, conlleva a la violación directa del artículo 14 de la misma normativa en cuanto ordena otorgar patentes para las invenciones siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y aplicación industrial.

### **I.2.- Contestación de la demanda**

16. La **Superintendencia de Industria y Comercio**, por conducto de apoderado judicial<sup>2</sup>, se opuso a las pretensiones de la actora por cuanto, a su juicio, carecen de apoyo jurídico y de sustento legal, toda vez que con la expedición de las resoluciones acusadas no se incurrió en violación de normas superiores.

17. El apoderado aseguró que la creación titulada 2-(PIRIDIN-2-ILAMINO)-PIRIDO(2,3-d]PIRIMIDIN-7-ONAS no supone un real adelanto en la materia pues, por el contrario, se deriva lógicamente de composiciones reveladas en el estado de la técnica para la fecha de presentación de la solicitud de patente.

18. En esa línea de ideas, adujo que la SIC pudo establecer que el documento WO 0155148 (D1), publicado el 2 de agosto de 2001, anula la novedad de las reivindicaciones 1 a 9 de la solicitud, dado que, contrariamente a lo argumentado por la demandante, divulga todas las características esenciales de los compuestos reivindicados.

19. Asimismo, argumentó que no es cierto que la SIC hubiera omitido realizar el análisis de la altura inventiva en la solicitud por no considerarla nueva, pues, tal y como se determinó en el examen de patentabilidad, debido a la gran cantidad de compuestos comprendidos en la reivindicación 1 de la solicitud presentada inicialmente, algunos compuestos podrían deducirse de manera evidente del estado de la técnica.

### **I.3. Alegatos de conclusión y concepto del Ministerio Público**

20. Mediante providencia de 8 de abril de 2017<sup>3</sup>, el despacho sustanciador corrió traslado a las partes para presentar alegatos de conclusión, y al agente del Ministerio Público delegado ante la Sección Primera del Consejo de Estado para que, de considerarlo pertinente, rindiera concepto.

---

<sup>2</sup> Folios 511 a 522, 531 y 532.

<sup>3</sup> Folio 223.



**Radicado:** 11001032400020100012400  
**Demandante:** Warner Lambert Company Llc.  
**Demandado:** Superintendencia de Industria y Comercio

21. No obstante, las partes y el agente del Ministerio Público no se pronunciaron en esta oportunidad procesal.

## II. CONSIDERACIONES DE LA SALA

### II.1. Competencia

22. De conformidad con el artículo 128, numeral 7 del CCA<sup>4</sup> y el artículo 13 del Acuerdo 80 de 12 de marzo de 2019, le corresponde a esta Sala conocer del presente asunto.

### II.2. Problema jurídico

23. La Sala debe determinar si las Resoluciones números 1685 de 26 de enero de 2009 y 46241 de 11 de septiembre de 2009, mediante las cuales el Superintendente de Industria y Comercio negó el privilegio de patente para la invención denominada «**2-(PIRIDIN-2-ILAMINO)-PIRIDO[2,3-d]PIRIMIDIN-7-ONAS**», vulneraron los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina, para lo cual deberá establecerse si la invención es o no novedosa y si para un técnico normalmente versado en la materia la invención hubiese o no resultado obvia o se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

### III.3. Los actos administrativos demandados

24. Los actos administrativos demandados son las Resoluciones números 1685 de 26 de enero de 2009<sup>5</sup> y 46241 de 11 de septiembre de 2009<sup>6</sup>, expedidas por el Superintendente de Industria y Comercio, cuyos apartes más relevantes para resolver la controversia se transcriben a continuación:

#### **Resolución N° 1685**

Por la cual se niega una patente de invención

[...]

#### **1. Objeto de la invención**

<sup>4</sup> **Artículo 128.** Competencia del Consejo de Estado en única instancia.

El Consejo de Estado, en Sala de lo Contencioso Administrativo, conocerá de los siguientes procesos privativamente y en única instancia:

[...].

7. De los relativos a la propiedad industrial, en los casos previstos en la ley.

[...].

<sup>5</sup> Folios 9 a 18.

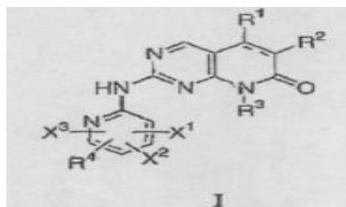
<sup>6</sup> Folios 19 a 26



**Radicado:** 11001032400020100012400  
**Demandante:** Warner Lambert Company Llc.  
**Demandado:** Superintendencia de Industria y Comercio

El título de la presente invención es: "2-(PIRIDIN-2-ILAMINO)-PIRIDO[2,3-d]PIRIMIDIN-7-ONAS"

Concretamente, el objeto de la solicitud consiste en compuestos derivados de 2-amino-piridinas de fórmula general (I), que son potentes inhibidores de la quinasa 4 dependiente de ciclina (odk4), y útiles en el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas y proliferativas.



Las reivindicaciones 1 a 8, se refieren a compuestos de fórmula general (I) y sus sales farmacéuticamente aceptables.

La clausula 9, reivindica una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) y un vehículo farmacéutico.

El problema planteado en la solicitud, es la necesidad de proveer compuestos que sean activos como inhibidores de CDK-4 y puedan ser utilizados en el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas y proliferativas.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de pirido-[2,3]pirimidin-7-onas de fórmula general (I) y sus composiciones farmacéuticas.

## 2. Determinación del estado de la técnica

[...]

### 2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontró el siguiente documento anterior a la fecha de la prioridad reivindicada y relacionado con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 1/55148	Pyridopyrimidinone derivatives for treatment of neurodegenerative disease	2001-08-02

## 3. Novedad

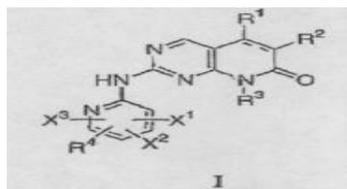
[...]

En el presente caso, el objeto carece de novedad, porque a los ojos de un experto medio en el arte, se trata de una materia conocida y divulgada en el estado de técnica.

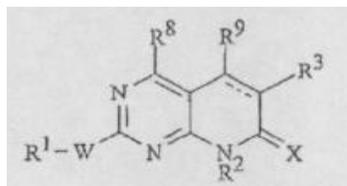
En el presente caso, la clausula 1 de la solicitud de patente reivindica compuestos de fórmula general (I):



**Radicado:** 11001032400020100012400  
**Demandante:** Warner Lambert Company Llc.  
**Demandado:** Superintendencia de Industria y Comercio



Por su parte, la anterioridad D1 describe compuestos derivados de piridopirimidinona inhibidores de quinasas dependientes de ciclina (CDK-4) de fórmula:



Comparando elemento por elemento, de la fórmula general (I) con la de D1, encontramos que realizando los respectivos reemplazos en los sustituyentes, de las respectivas fórmulas generales, se obtienen compuestos comunes, tales como los de los ejemplos 50 y 66 de D1 (tabla 1 páginas 178 y 179).

Así mismo, y teniendo en cuenta los diferentes sustituyentes de la fórmula divulgada en D1, se podrían encontrar más compuestos idénticos a los de la actual solicitud, por lo cual, se puede considerar que algunos compuestos de la reivindicación 1, no cumplen con el requisito de novedad.

Debido a que existen compuestos en la presente solicitud cuya novedad podría no verse afectada por D1, se evalúa el nivel inventivo de ellos.

Así las cosas. La presente solicitud no cumple con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486.

#### 4. Nivel Inventivo.

[...]

En el presente caso, el objeto carece de nivel inventivo porque a los ojos de un experto medio en la materia, la información obtenida a partir de la anterioridad citada le sugiere la solución del problema técnico de manera obvia.

[...]

Los compuestos de la fórmula (I) solo se diferencian de los de D1 en el anillo piridilo en lugar de fenilo como sustituyente del amino de la posición 2 del núcleo básico de pirido[2,3-d] pirimidin-7-ona.

Cabe advertir, que esta diferencia estructural no le conceden a los compuestos de fórmula (I) de la presente solicitud un efecto técnico inesperado, ventaja o mejoría, ya que al igual que los descritos D1 tienen propiedades como inhibidores de CDK- 4 con similares valores de  $Cl_{50}$  y la misma utilidad terapéutica en el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas y proliferativas, por lo tanto, se les puede considerar compuestos alternativos a los ya conocidos.



**Radicado:** 11001032400020100012400  
**Demandante:** Warner Lambert Company Llc.  
**Demandado:** Superintendencia de Industria y Comercio

Teniendo en cuenta el problema técnico de la solicitud, el cual es proveer compuestos derivados de pirido-[2,3]pirimidin-7-onas que sean activos como inhibidores de CDK-4, vemos que la información de la anterioridad citada combinada con los conocimientos generales del experto en la materia, le sugieren modificar el sustituyente del amino de la posición 2 del núcleo básico de pirido[2,3-d]pirimidin-7-ona y obtener así compuestos con las mismas propiedades farmacológicas, solucionando así el problema técnico de manera obvia, por lo tanto el objeto reivindicado no tiene nivel inventivo.

## 5. Sobre la respuesta del solicitante

El solicitante en su respuesta, argumenta que aun cuando la presente invención también resuelve el problema de proporcionar nuevos compuestos de tipo piridopirimidinona, D1 no sugiere los compuestos específicos 2-(piridin-2-il-amino)piridopirimidinona, aquí reivindicados.

Al respecto cabe resaltar que D1 (página 4, renglón 20, folio 243) establece que el sustituyente  $W-R^1$  puede ser  $NH-(CH_2)_n$  heteroarilo, donde  $n=0, 1, 2, 3$  y el heteroarilo incluye el grupo piridilo. De la misma manera, el sustituyente ciclopentil en la posición 8 también está divulgado en D1 para el correspondiente sustituyente  $R_2$   $C_3-C_{10}$  cicloalquil (página 4 renglón 23), con lo cual se ratifica la carencia de novedad de los compuestos de la presente invención.

De igual forma, el solicitante argumenta que D1 no sugiere que los compuestos serían activos como inhibidores CDK-4, y que la presencia de un anillo piridilo, más específicamente de un grupo 2-piridil resulta inesperadamente en una mayor selectividad CDK-4 en comparación con análogos de tipo fenilo divulgados en D1.

Al respecto, es preciso señalar que D1 describe ensayos de actividad en CDK-4 (página 174, renglón 22, folio 245), y muestra resultados de  $CI_{50}$  (tablas 1 a 4 páginas 178 a 197). En cuanto a la afirmación de la mayor selectividad CDK-4, vemos que en la tabla 1 de la solicitud en estudio (folio 181) la mayoría de los compuestos comparados también presentan actividad, aunque menor, sobre CDK2, razón por la cual no se les puede atribuir a los compuestos de la invención una selectividad marcada y significativa sobre CDK4.

Dados los argumentos anteriores, vemos que para este caso, la inclusión del anillo piridilo en lugar de fenilo como sustituyente del amino de la posición 2 de los ya conocidos compuestos de pirido[2,3-d] pirimidin-7-ona, no le proporciona ventajas o un efecto sorprendente o inesperado a los compuestos reivindicados en la presente solicitud, ya que siguen teniendo las mismas propiedades farmacológicas como inhibidores CDK4 y con valores similares de  $CI_{50}$ .

[...]

Por todo lo expuesto anteriormente, se concluye que la solicitud no es novedosa ni tiene nivel inventivo, no cumpliendo con lo dispuesto en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486, por las razones anteriormente expuestas. En consecuencia, se niegan, las reivindicaciones 1 a 9 contenidas en los folios 259 a 273 del expediente.

[...]



**Radicado:** 11001032400020100012400  
**Demandante:** Warner Lambert Company Llc.  
**Demandado:** Superintendencia de Industria y Comercio

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO:** Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "2-(PIRIDIN-2-ILAMINO)-PIRIDO[2,3-d]PIRIMIDIN-7-ONAS".

[...]

### **Resolución 46241**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

[...]

## **2. FRENTE AL CASO EN ESTUDIO**

[...]

Para impugnar la decisión de negación de la materia antes descrita, en primer termino el recurrente señala: *"Cuando una invención dada se encuentra de manera general incluida en una divulgación mas amplia e inespecífica, pero la invención presenta una limitación que no se encuentra específicamente revelada o sugerida en el arte previo y además proporciona un efecto inesperado, su novedad y su altura inventiva deben ser reconocidas [...]."*

Al respecto este despacho aclara que, cuando en el estado de la técnica se encuentra un grupo genérico de compuestos relativamente extenso como el que presenta el antecedente, su divulgación es para un técnico medio capacitado en química, plenamente equivalente a la divulgación de cada compuesto dentro del grupo, y por el hecho de seleccionar un grupo de especies químicas a partir de dicho documento, no se restablece la novedad a las especies seleccionadas. Por otra parte, cabe agregar que la Decisión 486 no contempla la figura de la "patente de selección".

[...]

Argumenta el recurrente que *"Aun cuando D1 revela compuestos de tipo piridopinimidinona, nada en D1 sugiere que los compuestos específicos de 2-(piridin-2-ilamino)piridopirimidinona de la presente invención serían activos como inhibidores potentes y selectivos CDK-4."*

Sobre el particular, cabe resaltar que aun cuando a las especies químicas seleccionadas, se les haya atribuido una ventaja imprevista derivada de una propiedad farmacológica o comportamiento biológico compartida por todos los elementos del grupo genérico, para este despacho es claro que en virtud de la Decisión 486 la materia continúa careciendo de novedad, por cuanto los elementos estructurales del compuesto han sido divulgados por el antecedente técnico.

Afirma el recurrente que: *"La presencia de un grupo 2-piridilo, proporciona, de manera inesperada, una mayor selectividad sobre CDK-4 en comparación con análogos tipo fenilo, e incluso pinidilo, divulgados en D1. Los compuestos de la invención presentan una mayor actividad inhibitoria CDK-4 dado sus valores Cl<sub>50</sub> de nivel nanomolar como se ilustra en la tabla de resultados presentada en respuesta al primer examen de fondo"*.

Los documentos D1 y D2 enseñan la actividad inhibitoria de CDK-4 de los compuestos allí descritos y demuestran su alta selectividad por CDK-4 con



**Radicado:** 11001032400020100012400  
**Demandante:** Warner Lambert Company Llc.  
**Demandado:** Superintendencia de Industria y Comercio

respecto a CDK-1 y CDK-2, como se puede apreciar al revisar los datos de  $Cl_{50}$  de nivel nanomolar de la tabla 2 de D2 (página 76) y la tabla 1 de la solicitud (folio 181), en esta última se comparan datos de  $Cl_{50}$  de los compuestos reivindicados con respecto a los de D2 y no se evidencia una superioridad de los compuestos de la solicitud en cuanto a la afinidad por CDK-4 (ver ejemplos 1, 3 y 5 vs 1', 3' y 5'). En consecuencia. Y de acuerdo a las comparaciones mencionadas, la diferencia en los valores de selectividad por CDK-4 no es representativa y por ende no se puede considerar sorprendente.

[...]

Por otra parte, respecto a lo determinado por la INDECOPI sobre la forma de analizar las solicitudes de patentes de selección, es menester recordar al recurrente que, como ya se ha dicho en reiteradas ocasiones, la Decisión 486 no contempla la figura de la “patente de selección”.

[...]

### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución 1685 del 26 de enero de 2009, por medio de la cual se negó una patente de invención [...].

## II.4. Interpretación Prejudicial

25. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina expidió la interpretación prejudicial 163-IP-2015 de 8 de octubre de 2015<sup>7</sup>, en la cual se refirió a los requisitos de novedad, nivel inventivo y susceptibilidad de aplicación industrial, en el marco de la Decisión 486 de 2000. Los acápites pertinentes de tal pronunciamiento, son del siguiente tenor:

[...]

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

**SEGUNDO:** La invención, de producto o de procedimiento, carecerá de novedad, si ya se encontrare comprendida en el estado de la técnica, entendiéndose como tal todo conocimiento que haya sido accesible al público a través de cualquier medio, en tiempo anterior a la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, salvo las excepciones establecidas en el artículo 17 de la Decisión 486.

La Sala consultante deberá determinar si los documentos citados como anterioridades por la Superintendencia de Industria y Comercio, afectan el requisito de novedad en relación con la solicitud de patente, de conformidad con lo expresado en la presente providencia.

**TERCERO:** La invención debe ser el resultado de una actividad creativa del hombre que constituya un avance tecnológico, pudiéndose alcanzar la regla

<sup>7</sup> Folios 571 a 578.



**Radicado:** 11001032400020100012400  
**Demandante:** Warner Lambert Company Llc.  
**Demandado:** Superintendencia de Industria y Comercio

técnica propuesta a través de procedimientos o métodos comunes ya conocidos en el área técnica correspondiente. Sin embargo, la invención no tendrá nivel inventivo si resulta obvia para un experto medio, el cual deberá hallarse provisto de experiencia, saber general en la materia y conocimientos específicos en el campo de la invención.

A los efectos de establecer si el requisito del nivel inventivo se encuentra cumplido, será necesario determinar si, con los conocimientos integrantes del estado de la técnica, el experto medio habría alcanzado la solución reivindicada para el problema técnico de que se trate.

No tendrá nivel inventivo el objeto de la invención que reproduzca, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forme parte del estado de la técnica. Tampoco lo tendría la combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de materiales, propiedades o procedimientos también conocidos, toda vez que no bastará la sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto.

El Juez consultante deberá determinar si los documentos citados como anterioridades por la Superintendencia de Industria y Comercio, afectan el nivel inventivo en relación con la solicitud de patente, de conformidad con lo manifestado en la presente interpretación prejudicial [...].

## II.5. El caso concreto

26. La sociedad Warner Lambert Company Llc., mediante escrito radicado el 22 de julio de 2004 bajo el número 04069500, presentó ante la División de Nuevas Creaciones de la SIC solicitud de patente para la invención denominada «2-(PIRIDIN-2-ILAMINO)-PIRIDO[2,3-d]PIRIMIDIN-7-ONAS»<sup>8</sup>.

27. El problema planteado en la solicitud radica en la necesidad de proveer compuestos que sean activos como inhibidores de CDK-4 y puedan ser utilizados en el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas y proliferativas. Para resolverlo, la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de pirido-[2,3]pirimidin-7-onas de fórmula general (I) y sus composiciones farmacéuticas.

28. La División de Nuevas Creaciones de la SIC, con base en el capítulo reivindicatorio final allegado por la solicitante<sup>9</sup>, llevó a cabo el examen de patentabilidad, consignado en el concepto técnico número 2993<sup>10</sup>, en el cual determinó que la novedad y el nivel inventivo de la solicitud se encuentran afectados por el siguiente documento:

N.º	Documento	Título	Fecha de publicación
-----	-----------	--------	----------------------

<sup>8</sup> Folios 28 a 136.

<sup>9</sup> Folios 259 a 273 del cuaderno de antecedentes administrativos.

<sup>10</sup> Folios 275 a 279 del cuaderno de antecedentes administrativos (precedido del concepto 1574, notificado por fijación en lista de 18 de julio de 2008, que obra en folios 247 a 251 de antecedentes administrativos).



**Radicado:** 11001032400020100012400  
**Demandante:** Warner Lambert Company Llc.  
**Demandado:** Superintendencia de Industria y Comercio

D1	WO 01/55148	Pyridopyrimidinone derivatives for treatment of neurodegenerative disease	02/08/2001
----	-------------	---	------------

29. El Superintendente de Industria y Comercio, con fundamento en el aludido concepto técnico, expidió la Resolución número 1685 de 26 de enero de 2009, por la cual negó el privilegio de patente solicitado, decisión que confirmó en su integridad mediante la Resolución número 46241 de 11 de septiembre de 2009.

30. En la demanda, la sociedad Warner Lamber Company Llc. sostuvo que la decisión de negar la patente solicitada contraviene por indebida aplicación los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000 pues, contrario a lo concluido por la SIC, la invención «2-(PIRIDIN-2-ILAMINO)-PIRIDO[2,3-d]PIRIMIDIN-7-ONAS» es novedosa y no se deriva de manera obvia o evidente de lo revelado en la anterioridad encontrada por la SIC.

31. En ese sentido, aseveró que los compuestos amparados por las reivindicaciones de la solicitud de patente están relacionados en WO01/55148 (D1) de una manera general, es decir, no están descritos ni revelados específica o explícitamente en dicha anterioridad, razón por la cual esta no desvirtúa la novedad de la invención.

32. Asimismo, señaló que, aun cuando WO01/55148 (D1) revela compuestos de tipo piridopirimidinona, no sugiere que los compuestos específicos de 2-(piridin-2-ilamino)piridopirimidinona de la invención denegada serían activos como inhibidores potentes y selectivos CDK-4, como tampoco sugiere el empleo de un grupo 2-piridilo unido al núcleo piridopirimidinona vía un puente amino, como factor esencial para proporcionar mejoras en la selectividad sobre CDK-4. Por lo tanto, sostuvo, la solicitud de patente no se deriva de ninguna manera de WO01/55148 (D1), cumpliendo así el requisito de nivel inventivo.

33. En el escrito de reforma de la demanda, la demandante solicitó el decreto de un dictamen pericial por parte de un químico farmacéutico experto en síntesis química, cuya práctica se ordenó a través de auto 28 de enero de 2014, por el cual se abrió a pruebas el proceso<sup>11</sup>. El Despacho sustanciador designó como perito al profesional **Ariel Rodolfo Quevedo Pastor**<sup>12</sup>, Seleccionado de lista remitida por el Departamento de Química de la Universidad Nacional de Colombia<sup>13</sup>.

34. Tras tomar posesión del cargo<sup>14</sup>, el perito rindió el dictamen pericial encomendado<sup>15</sup>, procediendo a resolver el cuestionario formulado por la parte actora, en los siguientes términos:

<sup>11</sup> Folios 544 a 547.

<sup>12</sup> Químico Dr.Sc., profesor titular del Departamento de Química de la Universidad Nacional de Colombia

<sup>13</sup> Folios 658 a 659.

<sup>14</sup> Folio 675.

<sup>15</sup> Folios 678 a 681.



Radicado: 11001032400020100012400  
 Demandante: Warner Lambert Company Llc.  
 Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

[...] **Pregunta 3.** En su concepto, ¿qué diferencias estructurales existen entre los compuestos revelados en D1 y los compuestos reclamados en las reivindicaciones de la presente solicitud?

**La estructura general de los compuestos reclamados en la solicitud está incluida dentro de las reivindicaciones presentadas en D1, esto ocurre cuando  $X=0$ ,  $R_8=H$ ,  $R_2=ciclopentil$ ,  $W=NH$  y  $R1= heteroaril$  (D1 página 3).**

**En D1 la descripción de los desarrollos preferidos de inhibidores de Cdk también incluye los compuestos reclamados en la solicitud cuando los sustituyentes son:  $R1=(CH_2)_n-heteroaril$ , con  $n=0$  y  $R_2=cicloalquil C_3-C_{10}$ .**

Como desarrollos más preferidos de la invención en D1 mencionan que el sustituyente  $R_1$  es fenilo que puede tener a su vez hasta 3 sustituyentes. Nótese que los desarrollos más preferidos en D1 (página 7) excluyen a los compuestos reclamados en la solicitud debido a las diferencias estructurales y químicas que implica no poseer un anillo piridinico.

**En conclusión, el núcleo estructural reclamado en la solicitud está incluido dentro de la descripción general de D1 pero no es considerado dentro de los desarrollos más preferidos ni en los ejemplos reportados en D1.**

**Pregunta 4.** ¿El documento D1 divulga compuestos pirido[2,3-d]pirimidin-7-onas que comprenda específicamente un grupo 2-(piridin-2-ilamino), esto es, un 2-piridilo unido al núcleo piridopirimidinona vía un puente amino, junto con un grupo ciclopentano en la posición 8?

Dentro del sumario de la invención de D1 se incluyen sustituyentes de tipo heteroaril sobre el carbono 2 y cicloalquil sobre el nitrógeno 8, dentro de esta definición encajan las 2-(piridin-2-ilamino)-pirido[2,3-d]pirimidin-7-onas; sin embargo, los sustituyentes 2-piridinil sobre el carbono 2 y ciclopentil sobre el nitrógeno 8 no están descritos de manera específica en D1. Tampoco se mencionan en los desarrollos mas preferidos ni se involucran estructuras similares en los ejemplos.

**Pregunta 5.** Según su conocimiento, la persona medianamente versada en la materia teniendo en cuenta la enseñanza de D1 (sin tener en cuenta la presente invención) ¿Qué tipo de compuesto produciría?

En la solicitud se reclaman 2-(piridin-2-ilamino)-pirido[2,3-d]pirimidin-7-onas con diferentes sustituyentes sobre los carbonos 5 y 6 del núcleo piridopirimidin-7-ona y sobre los carbonos 3', 4', 5' y 6' del anillo de piridina (Figura 1); una persona medianamente versada en el tema tendría grandes dificultades para escoger los sustituyentes que favorecerían la síntesis de un compuesto con estas especificaciones, obtener cada una de estas moléculas o productos requiere de conocimientos y experiencia dentro del área de síntesis de heterociclos.

La combinación apropiada de los sustituyentes permite manejar las propiedades químicas, facilitando, o dificultando, o impidiendo la síntesis de las respectivas 2-(piridin-2-ilamino)-pirido[2,3-d]pirimidin-7-onas, permite alterar las propiedades físicas, en particular la solubilidad que es un factor determinante



**Radicado:** 11001032400020100012400  
**Demandante:** Warner Lambert Company Llc.  
**Demandado:** Superintendencia de Industria y Comercio

en la actividad biológica. La novedad y carácter inventivo de esta solicitud está en la combinación de los sustituyentes y su posible incidencia sobre la selectividad y actividad inhibitoria de Cdk4.

Estudios sobre la relación estructura-actividad de pirido[2,3-apirimidin-7-onas han permitido establecer que los sustituyentes sobre el carbono 2 y sobre el nitrógeno 8 son relevantes para potenciar la inhibición de enzimas Cdk, en particular se ha concluido que sustituyentes de tipo fenilamino sobre el carbono 2 y cicloalquilo sobre el nitrógeno 8 ofrecen los mejores resultados. De igual forma, se ha establecido que cuando el fenilamino sobre el carbono 2 tiene alta densidad electrónica la inhibición de enzimas Cdk4 mejora (Barvian, M. et al. J. Med. Chem. 2000, 43, 4606; Boschelli, D. et al. J. Med. Chem. 1998, 41, 4365; Dumas, J. Exp. Opin. Ther. Patents, 2001, 11(3); Klutchko, S. et al. J. Med. Chem. 1998, 41, 3276; Toogood, P. Med. Res. Rev. 2001, 21, 487).

El diseño de las moléculas presentadas en la solicitud requiere un amplio conocimiento sobre la relación estructura-actividad inhibitoria de enzimas Cdk de este tipo de compuestos, conocimiento que no está al alcance de una persona medianamente versada en el tema. Una persona medianamente versada en el tema probablemente solo produciría 2-(piridin-2-ilamino)-pirido[2,3-d]pirimidin-7-ona y podría incluir algunos sustituyentes de manera aleatoria sin justificación.

**Pregunta 6.** ¿Qué enseñanza proporciona D1 en relación con la actividad de compuestos tipo 2-(piridin-2-ilamino)-pirido[2,3-d]pirimidin-7-ona, más particularmente en relación con compuestos 2-fenilamino-pirido[2,3-d]pirimidin-7-onas y los dos compuestos 2-(piridin-amino)-pirido[2,3-d]pirimidin-7-onas allí revelados (ejemplos 50 y 66)?

Los compuestos analizados en D1 muestran actividad variada, en general los mejores resultados son los obtenidos con  $R_1=Ph-4-pip-4-Me$  y  $Ph-4-OCH_3CH_2Net_2$  con  $R_2=alquilo$  o  $cicloalquilo$ , estos compuestos en general muestran buenos resultados de inhibición frente a todas las enzimas Cdk (Cdk4, Cdk2, Gdk1 y Cdk5). Los compuestos de los ejemplos 50 y 66 presentan actividad pobre, C150 frente a Cdk4 = 2 y 45  $\mu M$  respectivamente y son inactivos frente a las otras enzimas estudiadas, por esta razón estos compuestos se pueden considerar como inactivos.

**Pregunta 7.** De acuerdo con los resultados de C150 sobre CDK4, CDK2 y FGFR de la tabla 1 de la presente invención, ¿es posible afirmar que los compuestos 2-(piridin-2-ilamino)-pirido[2,3-d]pirimidin-7-onas aquí reclamados, presentan una actividad inhibitoria de Cdk4 mayor, en comparación con sus análogos fenilamino?

La tabla 1, página 101 de la solicitud muestra la comparación directa entre compuestos con  $R=fenil$  descritos previamente en las patentes WO 98/33798 y WO 01/70741 y los compuestos con  $R_1=2-piridil$ , reclamados en la presente solicitud. En general los valores de C150 (concentración inhibitoria del 50%) frente a cdk4 son similares para los compuestos descritos en las patentes (WO 98/33798 y WO 01/70741) y los compuestos descritos en la solicitud, pero se observa gran diferencia en cuanto a la actividad inhibitoria frente a otras enzimas; las 2-(fenilamino)-pirido[2,3-d]pirimidin-7-onas tienen C150 bajo para Cdk2 y FGFR mientras que las 2-(piridin-2-ilamino)-pirido[2,3-d]pirimidin-7-onas muestran valores de C150 altos o son inactivos frente a Cdk2 y FGFR.



**Radicado:** 11001032400020100012400  
**Demandante:** Warner Lambert Company Llc.  
**Demandado:** Superintendencia de Industria y Comercio

*En conclusión, los compuestos reclamados en la solicitud inhiben la enzima Cdk4 pero no inhiben Cdk2 y FGFr (es decir son inhibidores selectivos). La selectividad de estas 2-(piridin-2-ilamino)-pirido[2,3-d]pirimidin-7-onas es novedosa y da carácter inventivo a la solicitud.*

**Pregunta 8.** *¿Qué conclusiones puede usted derivar de la comparación de los resultados proporcionados por D1 sobre CDK4 para los dos compuestos 2-(piridin-amino)-pirido[2,3-d]pirimidin-7-onas allí revelados (ejemplos 50 y 66), con los resultados C150 sobre la misma enzima para los compuestos de la presente invención?*

**Los compuestos de los ejemplos 50 y 66 se pueden considerar inactivos frente a enzimas Cdk4, no son de utilidad como inhibidores de enzimas Cdk en general. Adicionalmente, las rutas sintéticas de los tres compuestos son diferentes.**

**Pregunta 9.** *¿A partir de las enseñanzas de D1, qué tipo de trabajo sería requerido para llegar a los compuestos de la invención, con el Fin específico de que estos sean altamente selectivos sobre Cdk4?*

*Adicional a una revisión bibliográfica exhaustiva, sería necesario el diseño sistemático de algunos compuestos modelo de tipo 2-(arilamino)-pirido[2,3-d]pirimidin-7-onas, tras el mencionado diseño, se deben sintetizar y determinar su actividad inhibitoria. Con los resultados obtenidos se debería proponer una posible relación estructura-actividad que serviría de base para diseñar otras moléculas. La búsqueda de compuestos bioactivos es cíclica y siempre involucra los siguientes pasos: paso 1. Diseño de moléculas, paso 2. Síntesis, Paso 3. Determinación de actividad biológica, paso 4. Proponer relación estructura-actividad. Con esta información se retorna al primer paso y la secuencia se repite hasta encontrar los compuestos con la bioactividad deseada.*

**Pregunta 10.** *¿Considera usted que D1 proporciona información suficiente para permitir a la persona medianamente versada en la materia predecir inequívocamente que los compuestos pirido[2,3-d]pirimidin-7-onas específicos en la presente invención, con un grupo piridin-2-ilamino en la posición 2 y un grupo ciclopentilo en la posición 8, Proporcionarían la actividad C150 frente a cdk4 obtenida?*

**La respuesta es NO, con la información que proporciona D1 se pueden formular hipótesis relacionadas con su actividad inhibitoria de enzimas Cdk. La única forma de tener certeza sobre su actividad es con base en una hipótesis, diseñar las moléculas sintetizarlas y determinar su actividad.**

**En mi concepto, una persona medianamente versada en el tema no tiene las herramientas suficientes para proponer la hipótesis correcta, sintetizar las moléculas y obtener actividad inhibitoria selectiva para Cdk4.** Algunas cosas que parecen obvias cuando ya están hechas, son inimaginables antes de su ejecución. El aporte del experto es buscar soluciones obvias a problemas complejos.

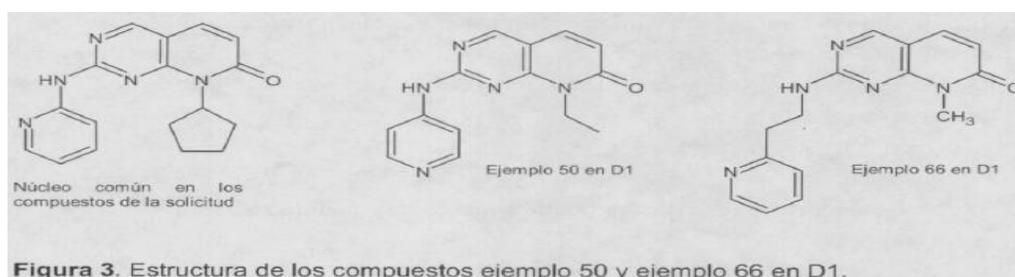
**Pregunta 11.** *En la Resolución No. 1685 se menciona lo siguiente: "Comparando elemento por elemento, de la formula general (1) con la de D1, encontramos que realizando los respectivos reemplazos en los sustituyentes,*



Radicado: 11001032400020100012400  
 Demandante: Warner Lambert Company Llc.  
 Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

de las respectivas fórmulas generales se obtienen compuestos comunes, tales como los ejemplos 50 y 66 de D1”

¿Considera usted que los ejemplos citados por el examinador realmente son semejantes tanto estructural como funcionalmente a los de la presente invención? Explique su respuesta.



Las propiedades físicas, químicas y biológicas de un compuesto orgánico dependen de su estructura tridimensional y densidad electrónica. El ejemplo 50 presenta un grupo 4-piridilamino sobre el carbono dos de la pirido[2,3-d]pirimidin-7-ona (figura 3). El cambio en la posición del nitrógeno con respecto a los compuestos reclamados genera cambios en la estructura tridimensional; adicionalmente, el dipolo permanente característico de las piridinas modifica la distribución electrónica del compuesto; **estas diferencias inciden en la interacción de la molécula con los sitios receptores de las enzimas Cdk.** El ejemplo 66 presenta sobre el carbono 2 un grupo 2-piridiletilamino (figura 3), el grupo etilo entre el anillo de piridina y el nitrógeno no solo afecta la densidad electrónica del anillo de piridina, también altera su estructura tridimensional y le da mayor libertad conformacional. Las anteriores razones me permiten afirmar que los compuestos presentados en los ejemplos 50 y 66 de D1 no tienen relación estructural con los presentados en la solicitud.

**Pregunta 12.** De acuerdo con su experiencia en el análisis de invenciones farmacéuticas ¿Es posible predecir la actividad y efectividad de compuestos activos, como los de la presente invención, a partir del conocimiento general de compuestos anteriores, estructuralmente diferentes como las de D1?

Como ya se ha mencionado, se conoce que las pirido[2,3-d]pirimidin-7-onas presentan actividad inhibitoria de enzimas Cdk. En D1 se observa que un sustituyente fenilamino sobre el carbono 2 mejora la actividad inhibitoria frente a enzimas Cdk. **El reemplazo del fenilo por un grupo piridilo puede incidir sobre la actividad inhibitoria de este tipo de compuestos, puesto que este anillo es  $\pi$ -deficiente, tiene menor densidad electrónica y un fuerte dipolo permanente; pero no se puede afirmar que incide de manera positiva o negativa sobre la bioactividad y mucho menos pensar que los sustituyentes sobre este anillo de piridina pueden generar inhibición selectiva frente a Cdk4. Estos dos últimos aspectos son de gran relevancia y desde mi punto de vista otorgan novedad y carácter inventivo a la solicitud** (negritas de la Sala).

35. Mediante providencia de 4 de febrero de 2021<sup>16</sup>, el Despacho sustanciador ordenó correr traslado del dictamen pericial a las partes por el término de tres (3)

<sup>16</sup> Folio 683 y 184.



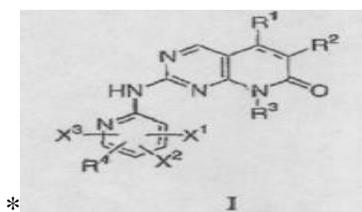
**Radicado:** 11001032400020100012400  
**Demandante:** Warner Lambert Company Llc.  
**Demandado:** Superintendencia de Industria y Comercio

días para que, de considerarlo pertinente, solicitaran su complementación o aclaración. Sin embargo, no hubo manifestación de las partes al respecto<sup>17</sup>.

36. Con miras a resolver sobre el cargo de nulidad planteado por la actora, la Sala destaca que, tal y como lo precisó el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en su interpretación prejudicial, «*se afecta la novedad de la materia reivindicada si esta se deriva de una que forma parte del estado de la técnica de manera directa, sea de manera explícita o implícita por un técnico en la materia*».

37. Por su parte, el requisito de nivel inventivo presupone que la invención represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y que, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, sea siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica.

38. De acuerdo con los antecedentes administrativos allegados al proceso<sup>18</sup>, la invención de la demandante consiste en compuestos derivados de 2-amino-piridinas de fórmula general (I)\*, que son potentes inhibidores de la quinasa 4 dependiente de ciclina (odk4), y útiles en el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas y proliferativas.



39. Las reivindicaciones 1 a 8 de la invención se refieren a compuestos de fórmula general (I) y sus sales farmacéuticamente aceptables, y la reivindicación 9 consiste en una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto según la reivindicación 1 y un vehículo, diluyente o excipiente farmacéutico para la misma.

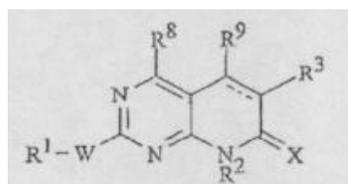
40. La anterioridad WO1/55148 (D1), por su lado, describe compuestos derivados de piridopirimidinona inhibidores de quinazas dependientes de ciclina (CDK-4) de fórmula:

<sup>17</sup> Así consta en memorial obrante en el folio índice 126 del expediente SAMAI.

<sup>18</sup> Folios 259 a 273.



**Radicado:** 11001032400020100012400  
**Demandante:** Warner Lambert Company Llc.  
**Demandado:** Superintendencia de Industria y Comercio



41. Ahora bien, de la comparación entre los elementos de la fórmula general (I) de la solicitud y los de la fórmula divulgada en WO1/55148 (D1), la SIC pudo establecer que se obtienen compuestos comunes, tales como los de los ejemplos 50 y 66 de la anterioridad.

42. Igualmente, la entidad observó que teniendo en cuenta los diferentes sustituyentes de la fórmula divulgada en WO1/55148 (D1) se podrían encontrar más compuestos idénticos a los de la solicitud. Así, el sustituyente W-R<sup>1</sup> puede ser NH-(CH<sub>2</sub>) heteroarilo, donde n=0, 1, 2, 3 y el heteroarilo incluye el grupo piridilo. De la misma manera, el sustituyente ciclopentil en la posición 8 también está divulgado en WO1/55148 (D1) para el correspondiente sustituyente R<sup>2</sup> C<sub>3</sub>-C<sub>10</sub> cicloalquil.

43. Es por lo dicho que la SIC determinó que algunos compuestos de la reivindicación 1 y sus dependientes no cumplen con el requisito de novedad.

44. Al respecto, la Sala destaca que en el dictamen pericial practicado dentro del proceso -al resolver la pregunta atinente a las diferencias estructurales existen entre los compuestos revelados en D1 y los compuestos reclamados en las reivindicaciones de la presente solicitud (pregunta 3)- el perito expuso que la estructura general de los compuestos reclamados en la solicitud está incluida dentro de las reivindicaciones presentadas en WO1/55148 (D1), como ocurre cuando X=0, R<sub>8</sub>=H, R<sub>2</sub>=ciclopentil, W=NH y R<sub>1</sub>=heteroaril, y agregó que en D1 la descripción de los desarrollos preferidos de inhibidores de Cdk también incluye los compuestos reclamados en la solicitud cuando los sustituyentes son: R<sub>1</sub>=(CH<sub>2</sub>)<sub>n</sub>-heteroaril, con n=0 y R<sub>2</sub>=cicloalquil C<sub>3</sub>-C<sub>10</sub>.

45. Bajo ese criterio, y aunque anotó que los desarrollos más preferidos en WO1/55148 (D1) «excluyen» los compuestos reclamados en la solicitud, el perito concluyó que el núcleo estructural reclamado sí está incluido dentro de la descripción general de la anterioridad.

46. Nótese, que los diferentes sustituyentes de la fórmula divulgada en D1, se podrían encontrar más compuestos idénticos a los de la actual solicitud, por lo cual, se puede considerar que algunos compuestos se divulgan en las anterioridades.

47. En ese orden de ideas, la Sala considera que el dictamen pericial no demostró que la invención de la demandante fuera novedosa y que, por ende, la decisión de la SIC al respecto sea equivocada.



---

**Radicado:** 11001032400020100012400  
**Demandante:** Warner Lambert Company Llc.  
**Demandado:** Superintendencia de Industria y Comercio

48. Bien lo consideró la autoridad administrativa cuando señaló que comparando elemento por elemento, de la fórmula general (I) con la de D1, encontramos que realizando los respectivos reemplazos en los sustituyentes, de las respectivas fórmulas generales, se obtienen compuestos comunes, tales como los de los ejemplos 50 y 66 de D1 (tabla 1 páginas 178 y 179).

49. En lo atinente al nivel inventivo, la SIC determinó que los compuestos de la fórmula (I) de la solicitud solo se diferencian de los compuestos de WO1/55148 (D1) en el anillo piridilo en lugar de fenilo como sustituyente del amino de la posición 2 del núcleo básico de pirido[2,3-d] pirimidin-7-ona, diferencia estructural que no le concede un efecto técnico inesperado, ventaja o mejoría a los compuestos reivindicados puesto que la anterioridad igualmente tiene propiedades como inhibidores de CDK- 4 con similares valores de  $CI_{50}$  y la misma utilidad terapéutica en el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas y proliferativas, de manera que se pueden considerarse como compuestos alternativos a los ya conocidos.

50. La SIC igualmente argumentó que, teniendo en cuenta que el problema técnico de la solicitud radica en la necesidad de proveer compuestos derivados de pirido-[2,3]pirimidin-7-onas que sean activos como inhibidores de CDK-4, se puede establecer que la información de WO1/55148 (D1), combinada con los conocimientos generales del experto en la materia, le sugieren a este modificar el sustituyente del amino de la posición 2 del núcleo básico de pirido[2,3-d]pirimidin-7-ona y obtener así compuestos con las mismas propiedades farmacológicas, solucionando así el problema técnico de manera obvia. Por lo tanto, la entidad concluyó que el objeto reivindicado no tiene nivel inventivo.

51. Sobre el particular, el perito designado en el proceso señaló que, al igual que la novedad, el carácter inventivo de la solicitud está en la combinación de los sustituyentes y su posible incidencia sobre la selectividad y actividad inhibitoria de Cdk4.

52. En esa línea, explicó que es conocido que las pirido[2,3-d]pirimidin-7-onas presentan actividad inhibitoria de enzimas Cdk y destacó que en WO1/55148 (D1) se observa que un sustituyente fenilamino sobre el carbono 2 mejora la actividad inhibitoria frente a enzimas Cdk. Al respecto, sostuvo que el reemplazo del fenilo por un grupo piridilo puede incidir sobre la actividad inhibitoria de este tipo de compuestos, puesto que este anillo es  $\pi$ -deficiente, tiene menor densidad electrónica y un fuerte dipolo permanente, pero, observó, no se puede afirmar que incide de manera positiva o negativa sobre la bioactividad y mucho menos pensar que los sustituyentes sobre este anillo de piridina pueden generar inhibición selectiva frente a Cdk4.

53. Ahora bien, tal y como lo advirtió la SIC en el examen de patentabilidad, acogido en los actos administrativos demandados, la anterioridad WO1/55148 (D1) describe



---

**Radicado:** 11001032400020100012400  
**Demandante:** Warner Lambert Company Llc.  
**Demandado:** Superintendencia de Industria y Comercio

ensayos de actividad en CDK-4<sup>19</sup> y muestra resultados de  $CI_{50}$ <sup>20</sup>. Asimismo, en la solicitud de la actora se observa que la mayoría de los compuestos comparados también presentan actividad, aunque menor, sobre CDK2, razón por la cual no se les puede atribuir a los compuestos de la invención una selectividad marcada y significativa sobre CDK4.

54. Es por ello que, en el caso en análisis, la inclusión del anillo piridilo en lugar de fenilo como sustituyente del amino de la posición 2 de los ya conocidos compuestos de pirido[2,3-d] pirimidin-7-ona no le proporciona ventajas o un efecto sorprendente o inesperado a los compuestos reivindicados, ya que siguen teniendo las mismas propiedades farmacológicas como inhibidores CDK4 y con valores similares de  $CI_{50}$ , aspecto este que tampoco fue desvirtuado por el perito designado.

55. Observando el problema técnico de la solicitud, el cual es proveer compuestos derivados de pirido-[2,3]pirimidin-7-onas que sean activos como inhibidores de CDK-4, la Sala encuentra que la información de la anterioridad combinada con los conocimientos generales del experto en la materia, le sugieren modificar el sustituyente del amino de la posición 2 del núcleo básico de pirido[2,3-d]pirimidin-7-ona y obtener así compuestos con las mismas propiedades farmacológicas, solucionando así el problema técnico de manera obvia, tal y como lo concluyó la autoridad administrativa.

56. Con fundamento en las anteriores premisas, la Sala considera que la demandante no demostró su invención representara un salto cualitativo en relación con la técnica existente.

57. En síntesis, a juicio de la Sala, la solicitud de patente de invención «**2-(PIRIDIN-2-ILAMINO)-PIRIDO[2,3-d]PIRIMIDIN-7-ONAS**» no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo previstos en los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486, por lo que fue acertada la decisión de la autoridad administrativa.

58. De conformidad con las consideraciones expuestas, la Sala concluye que la parte actora no desvirtuó la presunción de legalidad de los actos acusados, razón por la cual se denegarán las pretensiones de la demanda, como en efecto se dispondrá en la parte resolutive de esta providencia.

59. Sobre la condena en costas prevista en el artículo 171 del CCA, esta Sala considera que no se configuran los presupuestos para que la parte actora sea obligada al reconocimiento de las mismas, en tanto no se observa en su proceder un actuar doloso o temerario.

---

<sup>19</sup> Páginas 174, renglón 22, folio 245.

<sup>20</sup> Tablas 1 a 4 páginas 178 a 197.



**Radicado:** 11001032400020100012400  
**Demandante:** Warner Lambert Company Llc.  
**Demandado:** Superintendencia de Industria y Comercio

**En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley.**

**F A L L A :**

**PRIMERO: DENEGAR** las pretensiones de la demanda.

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

**TERCERO: ENVIAR** copia de la presente providencia al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, de conformidad con lo establecido en el artículo 128 de la Decisión 500 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores - Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

**CUARTO: ARCHIVAR** el expediente una vez se encuentre en firme esta providencia.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,**

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

**OSWALDO GIRALDO LÓPEZ**  
 Consejero de Estado  
 Presidente

**NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN**  
 Consejera de Estado

**HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ**  
 Consejero de Estado

**ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS**  
 Consejero de Estado

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