

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 50297

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-111533

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de noviembre de 2004, con el No. 04-111533, por la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de NOVARTIS AG se presentó la solicitud de patente de invención titulada "TABLETA CON ALTA CARGA DE FÁRMACO".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486, en concordancia con el artículo 27 del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 10589, notificado el 19 de noviembre de 2004, para que subsanara las objeciones formuladas; especialmente para que presentara un nuevo título que permitiera identificar con precisión la materia objeto de la solicitud.

TERCERO: Que mediante memorial radicado el 19 de enero de 2005 y como respuesta al Oficio No. 10589, la solicitante modificó el título de la solicitud a: "TABLETA CON ALTA CARGA DE FÁRMACO QUE COMPRENDE 4-(4 METILPIPERAZIN-1-ILMETIL)-N-[4-METIL-3-(4-PIRIDIN-3-IL) PIRIMIDIN-2-ILAMINO]FENIL]-BENZAMIDA O LAS SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES DE LA MISMA", el cual se encontró que se ajustaba a los requisitos legales. En consecuencia, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

CUARTO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 29 de septiembre de 2006, el Doctor Carlos R. Olarte presentó solicitud de reconocimiento de personería jurídica, como nuevo apoderado de la solicitante, allegando documento de poder debidamente diligenciado, el cual se encontró acorde con los requisitos legales establecidos.

QUINTO: Que realizado el examen de patentabilidad, se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 7846, notificado el 13 de junio de 2008, Oficio No. 5167, notificado el 8 de mayo de 2009 y Oficio No. 519, notificado el 22 de enero de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones de nivel inventivo efectuadas a la solicitud.

SEXTO: Que mediante escritos radicados el 21 de octubre de 2008, el 21 de

50297

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 50297

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-111533

septiembre de 2009 y el 3 de junio de 2010 respectivamente, la solicitante dio respuesta a las objeciones realizadas. Así mismo, con la respuesta del 3 de junio de 2010 la solicitante presentó capítulo reivindicatorio modificado (Fl. 241-242), el cual cumplió con lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486.

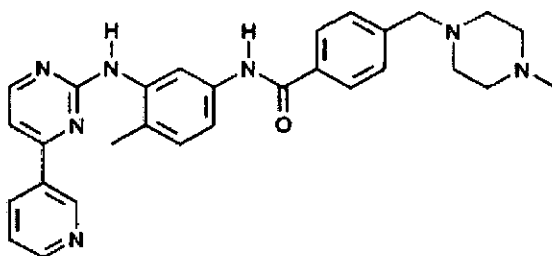
SÉPTIMO: Que mediante memorial radicado el 1 de Diciembre de 2008 la solicitante presentó solicitud divisional, la cual, luego de verificar los requisitos exigidos en el artículo 36 de la Decisión 486, fue aceptada para trámite bajo el expediente 04-111533A.

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

NOVENO: Que la nueva reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes 2 a 10, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

9.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en una tableta del compuesto de fórmula I.



El problema planteado en esta solicitud es obtener una tableta de alta carga del fármaco de fórmula I con una proporción entre 30-80% en peso de la fracción activa.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una tableta del compuesto de fórmula I o sus sales farmacéuticamente aceptables.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 50297
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-111533

9.2. Determinación del estado de la técnica

9.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 23 de abril de 2002, que corresponde a la solicitud del Reino Unido No. 0209265.8

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 193 del expediente en estudio.

9.2.2. Documentos del estado de la técnica

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

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 01/47507	Combinations of a receptor tyrosine kinase with an organic compound capable of binding to α_1 -acidic glycoprotein	05/07/2001
D2 (antes D3)	WO 99/03854	Crystal modification of a N-phenyl-2-pyrimidineamine derivate, processes for its manufacture an its use	28/01/1999

9.3 Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 "se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 0 2 9 7

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-111533

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

'Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica...'. [9]

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que 'Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...).[11]'

Visto lo anterior, se advierte que el objeto reivindicado, una tableta del compuesto de fórmula I, carece de nivel inventivo porque, a los ojos de una persona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 0 2 9 7,

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-111533

normalmente versada en la materia, la obtención de dicho objeto sería obvia a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

En efecto, el documento WO 01/47507 (en adelante llamado D1) enseña las composiciones farmacéuticas de la combinación que comprende entre otros: un compuesto orgánico capaz de unirse a la glicoproteína α_1 -ácida (AGP) o las sales farmacéuticamente aceptables de cualquiera de los componentes a, b o a y b. (ver pág. 10, líneas 4-8; Fl. 220) y donde el compuesto (a) y/o (b) en las composiciones farmacéuticas, (ver página 10, líneas 19-23; Fl. 220); el más preferido es el imatinib monomesilato en su forma cristalina (ver pág. 31, líneas 6-12 y página 47, Fl. 221 y 247 respectivamente).

Así mismo, D1 en el ejemplo 8 menciona tabletas de imatinib monomesilato en su forma cristalina beta, en una proporción de 22,40% en peso, las cuales contienen carboximetilcelulosa sódica en un 18% en peso (aglutinante) y PVP de enlaces cruzados en 4.5% en peso (desintegrante). D1 da a conocer, además, que las composiciones farmacéuticas comprenden aproximadamente desde 0.0001% a aproximadamente el 95% de cualquier componente a y/o b, donde las formas de dosificación que se encuentran en una dosis única, preferiblemente comprenden aproximadamente entre el 10 y 90% del componente. Las formas de dosificación incluyen las tabletas (ver pág. 34, líneas 8-14; Fl. 246).

Por lo tanto, D1 ya describía las proporciones que preferiblemente comprenden aproximadamente entre el 10% y 90% del componente (imatinib). Por ende, el porcentaje entre 30-80% de la solicitud presentada se encuentra contenido en el divulgado por D1. Así mismo, en D1 se divulgan soportes que incluyen agentes de relleno, entre los cuales se pueden incluir: preparaciones de celulosa y/o fosfatos de calcio, aglutinantes como almidones y celulosas tales como hidroxipropilmetilcelulosa (ver página 34, líneas 22-30; Fl. 223).

De igual forma, en D1 ya se divulgaban composiciones con un porcentaje de alrededor del 20% para el aglutinante para las composiciones del compuesto (III) en su sal farmacéuticamente aceptable como metanosulfonato y en su forma cristalina beta (Monomesilato) (Ver ejemplo 8, página 47; Fl. 247).

En cuanto al documento WO 99/03854 (en adelante llamado D2), éste divulga previamente los cristales β de la sal metanosulfonato del imatinib (igual que la sal de adición del ácido metanosulfónico del compuesto de fórmula I) (Monomesilato del compuesto de la solicitud presentada) (ver página 1, últimas líneas, Fl. 225; página 2, líneas 1-2, Fl. 226; página 8 – tabla - , Fl. 227). Igualmente, enseña que los cristales en la forma beta tienen la ventaja de ser termodinámicamente estables a temperaturas por debajo de 140°C, es menos higroscópico, se almacena mejor y es más fácil para procesarlo (ver página 3, líneas 4-9, Fl. 249).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 50297

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-111533

Además, D2 enseña que una de las ventajas de la forma cristalina beta es una forma cristalina más compacta, lo cual resulta en propiedades substancialmente más beneficiosas y con mayor procesabilidad de la sal de adición del ácido metanosulfónico, como por ejemplo, para la manufactura de preparaciones farmacéuticas (ver página 8, líneas 1-5, - tabla -, Fl. 227)

De acuerdo con todo lo anterior, se advierte a la solicitante que la reivindicación 1 resulta obvia debido a que el experto medio en la materia enfrentado al problema de *"obtener una tableta de alta carga de imatinib en una forma cristalina beta"*, emplearía las propiedades de flujo, higroscopicidad y estabilidad de la forma cristalina beta del monomesilato de imatinib para obtener tabletas con alta carga, tal y como se revela en D2. Así mismo, optimizaría con ensayos rutinarios de experimentación, las proporciones del aglutinante, desintegrante y demás excipientes que se divulgan en D1, logrando de esta forma la composición objeto de esta solicitud.

Por lo tanto, la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo. Igualmente, las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan alguna característica que haga inventiva a la composición de la reivindicación 1. Por estas razones, se concluye que la materia de la solicitud no tiene nivel inventivo.

9.4. Sobre la respuesta de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

La solicitante, en cuanto al nivel inventivo, argumenta que D1 no revela expresamente tabletas que contienen imatinib en cantidades superior al 30%, mientras que la presente invención se refiere a tabletas que comprenden entre un 30% y 80% del compuesto. Igualmente, menciona que no existe ninguna invitación en el arte previo a producir tabletas con alta carga de imatinib (p.ej. >40-65%)

Sobre el particular, se remite a la solicitante al ejemplo 8 (ver página 18, compuesto III, Fl. 244; página 31, líneas 7-12 Fl. 245; página 47, Fl. 247) de D1, donde se ejemplifica la composición en tabletas. Así mismo, en la página 34, 2^{do} párrafo (Fl. 246), D1 sugiere concentraciones para el fármaco entre 0.0001%-95% en donde las tabletas además pueden tener una dosis de 5mg-1.5g.

De igual manera, D2 en el ejemplo 4 (ver página 20, Fl. 253), enseña composiciones de imatinib monomesilato en su cristal beta en un porcentaje del 22.40% y sugiere, además, dosis diarias de 1-2500mg, 1-1000mg, 5-500mg (ver página 17, líneas 14-45) y concentraciones del fármaco de 1% a 100% (ver página 18, líneas 6-10, Fl. 252).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 50297

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-111533

De acuerdo con lo anterior, y como ya se dijo en el punto 8.3 de esta resolución, el experto medio en la materia motivado a obtener composiciones con mayor concentración del fármaco, realizaría ensayos rutinarios de optimización a partir de los ingredientes enseñados en ambas anterioridades, en cantidades superiores al 22.40%, y obtendría las composiciones de la solicitud careciendo, por lo tanto, de habilidad inventiva.

De otro lado, la solicitante afirma que en el arte previo no existe motivación alguna para reducir las cantidades de excipientes ni tampoco enseñanzas de cómo hacerlo. Sin embargo, se le informa a la solicitante que las anterioridades D1 y D2 enseñan los mismos elementos esenciales constituyentes de las composiciones de la solicitud bajo estudio, tanto en el fármaco como en sus excipientes (ver tabla nivel inventivo, págs.10 y 11 de esta resolución). De igual forma, al requerirse el aumento la concentración del agente activo, a partir de dichas enseñanzas, el experto en la materia sólo modificaría las concentraciones, como trabajo rutinario utilizando los mismos excipientes, sin evidenciarse habilidad inventiva.

Menciona la solicitante, que los diluentes pueden ser disminuidos o limitados en las tabletas comprimidas únicamente cuando las propiedades del ingrediente activo permiten compresión directa, el cual no es el caso del imatinib.

Al respecto, es claro que al aumentar la cantidad del fármaco con un alto grado de compactación de los cristales como enseña D2, se requeriría mayor cantidad de desintegrante siendo obvia la solución al problema técnico de obtener tabletas con alta carga.

Considera la solicitante, que el Imatinib es una sustancia pegajosa de difícil manejo y que las tabletas de imatinib tienden a ser muy friables. Sin embargo, se informa a la solicitante que, contrario a su argumentación, D2 revela que la sal monomesilato de imatinib, en su forma cristalina beta, posee buenas propiedades de flujo, compactación y procesabilidad para emplearse en la manufactura de preparaciones farmacéuticas y donde se enseñan ejemplificadas las tabletas. Además, la solicitante no menciona ni compara la friabilidad con las formulaciones de las anterioridades de tal forma que evidencien que el parámetro friabilidad no se cumple o tienden a ser muy friables.

Por otra parte, menciona la solicitante que el ejemplo 12 de D1 no se relaciona con la presente invención puesto que comprende un segundo ingrediente activo, estolato de eritromicina. Al respecto, se aclara a la solicitante que el ejemplo 12 de D1 no fue empleado para el respectivo estudio de patentabilidad teniendo en cuenta que la forma farmacéutica de dicho ejemplo es en cápsula. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 0 2 9 71
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-111533

De otro lado, para la solicitante el ejemplo 8 de D1 revela tabletas que comprenden un 22.4% del compuesto I y no sugiere tabletas que comprendan el compuesto I en concentraciones superiores al 30%, tal y como lo representa el efecto técnico alcanzado con la presente invención. En relación con este argumento, esta Oficina reitera que D1 enseña los mismos elementos esenciales constituyentes de las composiciones de la solicitud presentada, tanto en el fármaco como en sus excipientes (ver tabla nivel inventivo, págs.10 y 11 de esta resolución). Al requerirse el aumento de la concentración del agente activo por encima de 22.4%, a partir de las enseñanzas del arte previo, el experto medio en la materia sólo modificaría las concentraciones, de acuerdo al trabajo rutinario de laboratorio utilizando los mismos excipientes, sin evidenciarse habilidad inventiva. Además, el porcentaje del 22.4% no se encuentra tan alejado del 30% para que permita establecer una diferencia significativa.

Desde el punto de vista de la solicitante, existe una diferencia sustancial en términos del contenido del principio activo entre D1 y la presente invención, 18.5% para D1 versus 30%-80% para la solicitud objeto de estudio, específicamente 40-65%.

Al respecto, se remite nuevamente a la solicitante al ejemplo 8 (ver página 18, compuesto III, Fl. 244; página 31, líneas 7-12, Fl. 245 y página 47, Fl. 247) de D1, en donde se ejemplifica la composición en tabletas. Así mismo, el documento D1 sugiere concentraciones para el fármaco entre 0.0001%-95%, en donde las tabletas, además, pueden tener una dosis de 5mg-1.5g (página 34, 2^{do} párrafo; Fl. 246). Por lo tanto, si se sugiere en dicho documento, el empleo de altas cantidades de fármaco en las composiciones, el experto medio, de acuerdo a dichas enseñanzas, aplicaría este conocimiento para obtener las tabletas, sin alcanzar, en la presente solicitud, el nivel inventivo requerido por la Decisión 486.

Así mismo, la solicitante reitera que el ejemplo 12 de D1 no se relaciona con la presente invención, puesto que comprende un segundo ingrediente activo, estolato de eritromicina. Es decir, el ejemplo 12 revela una composición farmacéutica que comprende dos ingredientes activos. Se pregunta entonces la solicitante, ¿Cuál es la motivación o enseñanza en D1 que motivarían a una persona mediadamente versada en la materia a modificar las enseñanzas del ejemplo 12 de D1 y evitar incluir el ingrediente activo estolato de eritromicina?

Sobre el particular, se reitera a la solicitante que el ejemplo 12 de D1 no fue empleado para el respectivo estudio de patentabilidad, teniendo en cuenta que la forma farmacéutica de dicho ejemplo es en cápsula.

Por otra parte, afirma la solicitante que dentro del arte previo no existe motivación alguna para usar 10% en peso, o más, de un desintegrante en una tableta que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 50297

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-111533

comprende imatinib. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia no encontraría motivación alguna para modificar la cantidad de PVPPXL a 10% p/p o más, aún si se deseara incrementar la dosis del fármaco. A juicio de la solicitante, una concentración de 10% p/p se encuentra por fuera de los niveles usados comúnmente para desintegrantes tales como, crospovidona (rango normal 2%-5%). De acuerdo con lo ya mencionado, este Despacho estima que, aunque D1 y D2 enseñan como desintegrante a PVP de enlaces cruzados (crospovidona) en una concentración de 4.50%, es obvio para el experto medio en la materia que a una mayor proporción de fármaco con alta compactación se requiera una mayor proporción de desintegrante para emplear en una forma farmacéutica tal como son las tabletas.

La solicitante adjunta datos experimentales que muestran las ventajas, a su juicio totalmente inesperadas, de incluir una alta cantidad de desintegrante (de 10% o más) y las compara con aquellas tabletas que contienen desintegrante entre 2%-5%. Respecto de esta afirmación, se debe decir que es obvio que con mayor cantidad de desintegrante hay mayor velocidad de disolución para el fármaco. Por lo tanto, los datos experimentales aportados no evidencian un efecto técnico inesperado, pues son el resultado de la estandarización u optimización de las composiciones de D1 o D2.

La solicitante insta a esta Oficina para que se mencione por qué el desarrollo de una tableta de alta dosis, que supera los inconvenientes mencionados, resulta trivial y no presenta altura inventiva, sin tener en cuenta: (i) los problemas asociados al activo en sí; (ii) los efectos de reducir los excipientes comunes; (iii) el efecto de emplear un aglutinante en una proporción de 1-25% o (iv) las ventajas de incrementar un desintegrante como PVPPXL por encima del 10%.

Sobre este aspecto, debe tener en cuenta la solicitante que los problemas asociados con el activo ya habían sido superados por la anterioridad D2, la cual enseña las propiedades del monomesilato de imatinib en su forma cristalina beta en composiciones con los mismos ingredientes de la composición de la solicitud presentada. Así mismo, el hecho de modificar las cantidades de los excipientes como el aglutinante y el desintegrante, no evidencia que se haya empleado habilidad inventiva, puesto que el empleo de los rangos son el resultado de la estandarización u optimización de composiciones ya conocidas de imatinib con carboximetilcelulosa sódica o HPMC y PVPPXL.

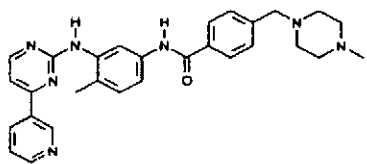
Finalmente, se presenta el siguiente cuadro comparativo que evidencia de manera clara y concreta la ausencia de nivel inventivo en la presente solicitud y, por ende, la no patentabilidad:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° **50297**

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-111533

Solicitud presentada	D1 WO 01/47507	D2 WO 99/03854
REIVINDICACIÓN 1		
 No se encuentra en su forma alfa cristalina 40-65% en peso de la fracción activa con base en el peso total de la tableta	Ejemplo 8 Imatinib Sal metanosulfonato (monomesilato) Forma cristalina beta Activo: 22.40% (Ver página 18, compuesto II, Fl. 244; página 31, líneas 7-12, Fl. 245; página 47, Fl. 274) 0.0001%-95% Tabletas: 5mg-1.5g (Ver página 34, 2º párrafo; Fl. 246)	Ejemplo 4 Imatinib Sal metanosulfonato (monomesilato) Forma cristalina beta Activo: 22.40% (Ver página 20; Fl.253) Dosis diarias 1-2500mg, 1-1000mg, 5-500mg (Ver página 17, líneas 14-45; Fl. 251) 1% a 100% (Ver página 18, líneas 6-10; Fl.252)
Aglutinante: 1-25% en peso	Aglutinante (18%) Ejemplo 8 (Ver página 47; Fl. 247)	Aglutinante (18%) Ejemplo 4 (Ver página 20; Fl.253)
Desintegrante: 10-35%	Desintegrante (4.50%) Ejemplo 4 (Ver página 47) (Ver página 34, líneas 16-28; Fl. 246)	Desintegrante (4.50%) Ejemplo 4 (Ver página 20; Fl.253)
REIVINDICACIONES DEPENDIENTES		
Sal monomesilato (Reivindicación 4) Forma cristalina beta (Reivindicación 5)	Ejemplo 8 Imatinib Sal metanosulfonato (monomesilato) Forma cristalina beta	Ejemplo 4 Imatinib Sal metanosulfonato (monomesilato) Forma cristalina beta
Aglutinante: Celulosa microcristalina HPMC o mezclas (Reivindicación 7)	Avicel® (Celulosa microcristalina (18%) Ejemplo 8	Avicel® (Celulosa microcristalina (18%) Ejemplo 4
Desintegrante: 10-35% PVP de enlaces cruzados (Reivindicación 8)	PVPPXL- PVP de enlaces cruzados (4.50%) Ejemplo 4 (Ver página 47; Fl. 247) (Ver página 34, líneas 16-28; Fl. 246)	PVPPXL- PVP de enlaces cruzados (4.50%) Ejemplo 4 (Ver página 20; Fl. 253)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 0 2 9 7

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-111533

Deslizante 0.5%-3% en peso Dióxido de silicio coloidal y/o sílice coloidal anhidra (Reivindicación 9) Lubricante 0.5%-2% (Reivindicación 6) Estearato de magnesio (Reivindicación 10)	Aerosil® (Dióxido de silicio coloidal) (0.45%) Estearato de Magnesio (1.11%) Ejemplo 8 (Ver página 47; FI247) Ácido silícico (Ver página 34, líneas 16-28; FI. 246)	Aerosil® (Dióxido de silicio coloidal) (0.45%) Estearato de Magnesio (1.11%) Ejemplo 4 (Ver página 20; FI.253)
--	--	--

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

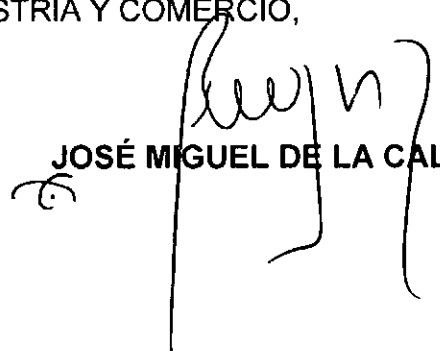
ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "TABLETA CON ALTA CARGA DE FÁRMACO QUE COMPRENDE 4-(4 METILPIPERAZIN- 1 - ILMETIL)-N-[4-METIL- 3 - (4-PIRIDIN-3-IL) PIRIMIDIN – 2 - ILAMINO)FENIL]-BENZAMIDA O LAS SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES DE LA MISMA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad NOVARTIS AG o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **22 SET. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
Carlos R. Olarte
Diagonal 34 No. 5-28
Bogotá D.C.

202095

Página 11 de 11