

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RAD: 15-163898-4-0 FECHA: 2015-08-12 16:18:02  
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS EVE: SIN EVENTO  
CREACIONES  
TRA: 334 REMISIINFORMA FOLIOS: 2  
ACT: 330 COMUNICACIÓN

Bogotá D.C.  
2020

Doctor  
**SERGIO ROBLEDO RIAGA**  
Carrera 7 No. 82-66 Oficina 218  
BOGOTA D.C.--COLOMBIA

**Asunto:** Radicación: 15-163898-4-0  
Trámite: 334  
Evento:  
Actuación: 330  
Folios: 2

Apreciado Doctor:

Me refiero a su escrito de fecha 15 de julio de 2015 radicado bajo el número 15-163900-00000-0000, a través del cual solicita se le informe sobre algunos aspectos relacionados con la patente concedida a: MODIFICACIÓN DE CRISTAL DE UN DERIVADO DE N-FENIL-2-PIRIMIDINAMINA, PROCESOS PARA SU FABRICACIÓN Y USO.

Sobre el particular resulta del caso manifestarle, en primer término, que mediante escrito de fecha 09 de julio de 1998 radicado bajo el número 98038983 000000 se radicó ante esta Superintendencia por la sociedad NOVARTIS AG solicitud de patente de invención para: MODIFICACIÓN DE CRISTAL DE UN DERIVADO DE N-FENIL-2-PIRIMIDINAMINA, PROCESOS PARA SU FABRICACIÓN Y SU USO.

En estricta aplicación del procedimiento aplicable, y luego de surtido el trámite correspondiente, esta Superintendencia mediante Resolución 04164 del 25 de febrero de 2003 denegó patente de invención a la mencionada creación con fundamento en lo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Las razones de carácter técnico y legal que motivaron esta decisión pueden consultarse en el mencionado acto administrativo.

Contra la referida resolución el 08 de abril de 2003 se interpuso por parte del solicitante NOVARTIS AG recurso de reposición el cual se resolvió el 16 de junio de 2003, mediante Resolución No. 16268, confirmando la decisión de denegar la patente solicitada. (Ver fundamentos técnicos y jurídicos en la citada resolución)

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:  
Radicación: 15-163898-4-0 - 2015-08-12 16:18:02

En estos términos se adelantó la actuación administrativa ante esta Superintendencia.

Como manifiesta el ahora peticionario tales decisiones administrativas fueron objeto de demanda de Nulidad y Restablecimiento del derecho ante el Contencioso Administrativo el cual surtido el proceso correspondiente profirió fallo declarando la nulidad de las Resoluciones 04164 de 25 de febrero de 2003 y 16268 de 16 de junio de 2003.

Ahora bien, con relación a las "PRETENSIONES" del peticionario resulta pertinente manifestar:

Las decisiones judiciales que profiera el Consejo de Estado como tribunal máximo de lo contencioso administrativo son de obligatorio acatamiento para esta Superintendencia como ente de carácter administrativo.

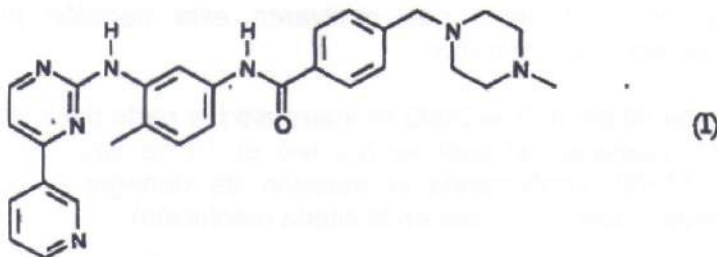
Las consideraciones técnicas que en su momento esgrimió esta Superintendencia en su carácter de Oficina nacional competente en materia de patentes de invención se encuentran contenidas en los actos administrativos que fueron objeto de demanda ante lo contencioso administrativo.

Frente a una decisión de carácter judicial de obligatorio acatamiento no es dable emitir juicios sobre cambios de posición por las razones antes anotadas.

Teniendo en cuenta el objeto comprendido en la solicitud de patente objeto de este derecho de petición se tiene que la materia comprendida en el expediente 98038983, y a la cual finalmente se le otorgó patente, corresponde a una forma cristalina y el proceso de obtención de la misma, para mayor claridad se transcriben a continuación las reivindicaciones independientes:

Reivindicación 1:

*"Una forma de la sal de adición de ácido metansulfónico de un compuesto de la fórmula I,*



Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:  
Radicación: 15-163898- -4-0 - 2015-08-12 16:18:02

que comprende por lo menos 90% por peso de cristales de la modificación  $\beta$ , dichos cristales de la modificación  $\beta$  están caracterizados por un diagrama de difracción de rayos X que muestra una intensidad de línea relativa de 20% o más al compararse con la línea más intensa en el diagrama a los siguientes ángulos de refracción  $2\theta$ : 9.7°, 13.9°, 14.7°, 17.5°, 18.2°, 20.0°, 21.1°, 22.7, 23.8°, 29.8° y 30.8°”.

Reivindicación 13:

“Procesos para la preparación de la forma de cristal  $\beta$  de la sal de adición de ácido metansulfónico de un compuesto de la fórmula I de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por:

- a) *Digerir otra forma de cristal o un material de partida amorfo de la sal de adición de ácido metansulfónico de un compuesto de la fórmula I, con un solvente polar adecuado en suspensión, a una temperatura entre 20°C y 50°C, o*
- b) *Disolver otra forma de cristal o un material de partida amorfo de la sal de adición de ácido metansulfónico de un compuesto de la fórmula I, en un solvente polar, a una temperatura adecuada de 25°C hasta la temperatura de reflujo de la mezcla de reacción, y luego iniciar la cristalización mediante adición de una pequeña cantidad de la forma de cristal  $\beta$  como cristal de siembra, a una temperatura de entre 20°C y 70°C”.*

En cuanto a su interrogante sobre si se trata de un cristal de un principio activo ya comercializado, se aclara que no hace parte de las funciones de la SIC ni de los requisitos de patentabilidad evaluar si un principio activo o una forma cristalina del mismo han sido comercializados, la patentabilidad se evalúa teniendo en cuenta los requisitos legalmente establecidos por la normativa aplicable, en este caso la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás disposiciones reglamentarias.

Por otra parte, cabe señalar que el método reclamado no se encontraba descrito en la literatura relacionada dentro del trámite administrativo porque se trata de un método de obtención de la forma cristalina mencionada en la reivindicación 1, la cual a su vez no se encuentra revelada de forma específica en dicha literatura.

Además, cabe advertir que la reivindicación de proceso corresponde específicamente a un proceso de obtención de la forma cristalina de la reivindicación 1, por lo tanto, no hace referencia a cualquier tipo de ingrediente activo.

Con respecto a la enseñanza suministrada por el texto de Farmacia Remington, este contiene información sobre la caracterización y obtención de polimorfos. Para el caso del método de obtención de la forma beta de Imatinib mesilato descrito en la patente otorgada, se advierte que este es un método particular y específico para obtener esta forma cristalina, por lo que es diferente a lo mencionado como generalidad en el libro de Farmacia Remington. Nótese que la SIC no manifestó en ningún momento del

Al contestar favor indique el número  
de radicación que se indica a continuación:  
Radicación: 15-163898- -4-0 - 2015-08-12 16:18:02

trámite que el método reclamado fuera el mismo divulgado en el texto mencionado, si así fuera la SIC habría admitido que el método no cumplía con el requisito de novedad y esto no ocurrió.

En cuanto a la consulta relacionada con Las Normas Farmacológicas Colombianas, se aclara que no es la SIC la encargada de evaluar los ingredientes activos que están contenidos en estas normas, las funciones de la SIC están relacionadas con la administración del Sistema de Propiedad Industrial, y en este caso particular con la concesión de patentes. La entidad sanitaria encargada en Colombia de este tema es el INVIMA. (Decreto 677 de 1995)

En materia de patentes, no hace parte de los requisitos de patentabilidad la evaluación de la acción biológica, la capacidad de atravesar membranas, las condiciones de coeficiente de partición lípido/agua, el grado de ionización ni el perfil de eficacia y seguridad, la SIC se encarga de evaluar la patentabilidad de la materia reclamada a la luz de las normas aplicables y no cuenta con la información mencionada por el peticionario. Es de aclarar que la información y requisitos evaluados a una solicitud de patente de invención no es necesariamente la misma que se evalúa tratándose de una solicitud de registro sanitario que hace parte de las funciones del INVIMA.

Finalmente, en cuanto se refiere a los interrogantes planteados sobre la intervención de la Superintendencia como parte demandada, en el proceso de nulidad y restablecimiento del derecho instaurado por la sociedad NOVARTIS AG, la Oficina Jurídica de esta Superintendencia se pronunciará en escrito posterior.

En los anteriores términos damos por respondido el derecho de petición enunciado en el radicado de la referencia.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ**  
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaboró: Jesús Fernel García  
Revisó: José Luis Salazar  
Aprobó: José Luis Salazar

Al contestar favor indique el número  
de radicación que se indica a continuación:  
Radicación: 15-163898- -4-0 - 2015-08-12 16:18:02