

Brigard & Castro

Abogados

As: 04.398

Señora

JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

Apartado 3692

Cra. 7 16 -56
Bogotá - Colombia

Tel. Conm. 3802200
Tel./Fax (57-1) 2827976
(57-1) 3802700

E-Mail:bricas@brigardycastro.com.co

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 00-058801- -00014-0000

Fec: 2006-07-31 16:12:45 Dep. 2020 NUECREACIONES

Tra. 2 PATENTES

Eve: 1 RCGDCPOSITO

D. Act 412 REPOSPRESRECU

Folios: 10

REF: Expediente No. 00 058 801 - Solicitud de Patente de Invención a favor de
ATRAZENECA AB

Titulada: "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE COMPRENDE UN
INHIBIDOR DE HMG CoA REDUCTASA Y UNA SAL INORGANICA DONDE EL
CATION ES MULTIVALENTE".

MARTIN E. TORRES CARDOZO, portador de la tarjeta profesional No. 54.693 de
C.S.J., obrando en calidad de apoderado sustituto de la Sociedad ASTRAZENECA AB,
según lo acredita el documento de sustitución de poder anexo al presente escrito,
manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. 15819 del 16 de
junio de 2006, interpongo contra ella en debido término, RECURSO DE REPOSICIÓN,
para que sea revocada en su totalidad, y en su lugar se conceda el Privilegio de
Patente, para el objeto de la solicitud en referencia.

Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS:

1. La Resolución arriba citada 15819 niega el Privilegio exclusivo de Patente de
Invención para el objeto de la solicitud de la referencia considerando que:

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 23, contenidas en los folios 107 a 109, no
cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes
consideraciones:

Documentos del estado de la técnica

128
158

OSCAR ALARCÓN NUÑEZ
NOTARIO CUARENTA Y SEIS DE BOGOTÁ

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
1	GB 2262229	"Composiciones estabilizadores de inhibidores de HMG-CoA reductasa"	16.06.96
2	WO 9723200	"Composición farmacéutica estabilizada con un agente básico"	03.07.97

Nivel Inventivo

La invención no cumple el requisito con el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de un experto medio, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, es una consecuencia clara y directa de dicho estado.

En efecto, la publicación GB 2262229 revela de manera previa la combinación de inhibidores de HMG-CoA reductasa con una sal, en el cual, el catión es multivalente, para la estabilización del ingrediente activo, dentro de estas sales se mencionan carbonatos y bicarbonatos.

Y, la solicitud WO 9723200 revela de manera previa composiciones que comprenden la combinación de inhibidores de HMG-CoA con sale inorgánicas de catión multivalente; se prefiere el metasilicato de aluminio y magnesio.

Teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proveer una composición que contiene ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil (metilsulfonil) amino] pirimidin-5-il]-(3R, 5S)-3,5-dihidroxihept-6-enóico y una sal inorgánica, en la cual el catión es multivalente que presenta una estabilidad mejorada, lo cual se trata de una derivación evidente del estado de la técnica, ya que un experto medio en la materia utilizaría las enseñanzas de los documentos citados y estabilizaría el compuesto de la presente solicitud con las sales reveladas en los documentos citados.

OSCAR ALARCON NUÑEZ
NOTARIO CUARENTA Y SEIS DE BOGOTÁ.

7 130
160

Respuesta del Solicitante

Sobre los comentarios del solicitante a la notificación de fondo, basta anotar que si bien las anterioridades no revelan la combinación específica de Rosuvastatina con sales cuyos cationes son multivalentes, es evidente que el compuesto Rosuvastatina esta estructuralmente relacionado con los de las anterioridades citadas, es decir, son derivados de ácidos 7-sustituidos-3,5-dihidroxi-6-heptenoicos y, las anterioridades citadas ya solucionan el problema de estabilizar este tipo de compuestos, que son susceptibles de lactonización y oxidación, mediante la formulación de estos activos con sales inorgánicas que contienen uno o más cationes multivalentes, como carbonato de calcio, carbonato de magnesio, silicato aluminato de magnesio, etc.

Adicionalmente, si bien se demuestra que el compuesto Rosuvastatina es estabilizado con hidróxido de calcio o bicarbonato de calcio, este resultado ya era de esperarse, debido a que estas sales ya fueron enseñadas para estabilizar compuestos relacionados y, por lo tanto, no se puede decir que estos resultados sean un avance sorprendente respecto a lo revelado en el estado de la técnica.

2. De acuerdo con lo anterior, el señor examinador concluye que un técnico de nivel medio versado en la materia que tuviera acceso a las enseñanzas de D1 y D2, teniendo en cuenta sus conocimientos básicos en la materia, podría desarrollar composiciones equivalentes a las de la solicitud en estudio con lo cual se puede afirmar que la propuesta no presenta efectos sorprendentes que evidencien un salto tecnológico respecto a lo conocido en el estado de la técnica, y que por esta razón, la solicitud, definitivamente no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 y en consecuencia RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención para la creación denominada: "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE HMG CoA REDUCTASA Y UNA SAL INORGANICA DONDE EL CATION ES MULTIVALENTE".

OSCAR ALARCON NUÑEZ
NOTARIO CUARENTA Y SEIS DE BOGOTÁ

[Handwritten signature and numbers 134 and 161]

FUNDAMENTOS

Las reivindicaciones presentes son inventivas por sobre lo divulgado por las anterioridades citadas por el señor examinador por las siguientes razones:

1. Son inventivas por sobre la anterioridad GB 2262229 porque las actuales reivindicaciones se dirigen a una composición farmacéutica que comprende el agente y una sal inorgánica en la cual el catión es un catión multivalente seleccionado de calcio, magnesio, zinc, aluminio y hierro o una mezcla de los mismos, con la condición que el anión de la sal inorgánica no es un fosfato.

Sorprendentemente se ha encontrado que en el caso específico de este único compuesto, el agente, el uso de un agente estabilizante específico; a saber, una sal inorgánica en la cual el catión es un catión multivalente seleccionado de calcio, magnesio, zinc, aluminio y hierro o una mezcla de los mismos, da un efecto estabilizante mejorado sobre el agente. Este efecto estabilizante mejorado no podría haberse predicho del arte previo citado.

Contrario a las enseñanzas genéricas amplias en D1, la presente invención se relaciona al problema específico de estabilizar un solo compuesto (el Agente). La solución a este problema fue la de utilizar ciertas sales inorgánicas que tienen un catión multivalente. Por lo tanto, las presentes reivindicaciones son muy específicas tanto en la definición del compuesto a estabilizar como en la naturaleza del estabilizante.

De otro lado, D1 es muy amplio en sus enseñanzas. Por ejemplo, la definición del compuesto de fórmula 1 en D1 indica que R puede ser un "radical orgánico". Esta definición cubre millones, sino cientos de millones de compuestos diferentes. A pesar de esa definición no hay sugerencia alguna en D1 del compuesto específico del Agente que es el objeto de la presente solicitud.

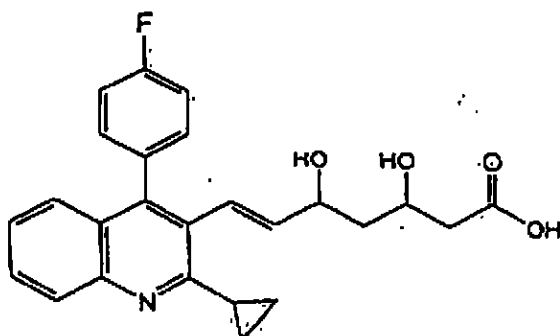
Además, en relación con la base que D1 divulga como estabilizador, D1 indica que cualquier base que de un pH > 8 será suficiente. Como ejemplos de las bases D1 menciona tanto bases con cationes multivalentes como con cationes monovalentes, sin embargo, D1 no hace sugerencia alguna que diferentes bases puedan proporcionar diferentes efectos estabilizantes sobre los compuestos de fórmula 1. Basándose en las

OSCAR ALARCON NUÑEZ
NOTARIO CUARENTA Y SEIS DE BOGOTÁ

enseñanzas muy generales de D1 una persona con habilidad asumiría que cualquier compuesto que caiga dentro del alcance de la definición amplia de D1 podría estabilizarse con cualquier base con la condición de que el pH sea > 8 . No hay nada en D1 que le sugiera a la persona con habilidad que se pueda seleccionar cualquier base particular, menos aun que una sal inorgánica con un catión multivalente pueda proporcionar cualquier ventaja sobre otras muchas bases divulgadas en D1. Ciertamente no hay sugerencia alguna de que las sales inorgánicas con cationes multivalentes puedan proporcionar un efecto estabilizante mejorado, en el caso específico del agente.

Se considera que las enseñanzas en D1 son tan amplias y genéricas que no le sugerirían a la persona con habilidad que en el caso particular del único compuesto, el Agente, una sal inorgánica con un catión multivalente tendría un efecto estabilizante mejorado en comparación con el uso de una de las muchas otras bases divulgadas por D1.

2. Son inventivas por sobre los divulgado en WO 97/23200 ya que esta tiene que ver con el problema de estabilizar un compuesto específico, NK-104 de fórmula:



NK-104.

En D2 los inventores reconocen a GB 2.262.229, la cual indica que se requiere un pH > 8 para estabilizar dichos compuestos. Sin embargo, para el compuesto NK-104 los inventores de D2 encontraron que de hecho éste no puede estabilizarse con una base que proporcione un pH superior a 8. Por el contrario, y en completo contraste con lo enseñado en D1 para NK-104 los inventores lo estabilizaron a un pH entre 7 y 8.

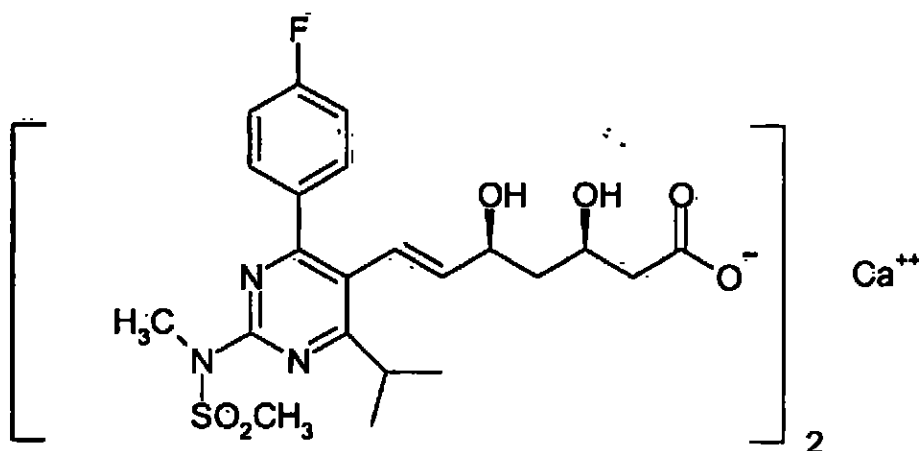
Sería claro para una persona con habilidad en el arte que las enseñanzas de D2 se dirigen únicamente al compuesto NK-104. D2 claramente indica que los inventores se sorprendieron al encontrar que el NK-104 se puede estabilizar a un pH entre 7 y 8. Dado que las enseñanzas de D2 se limitan solamente al compuesto NK-104, alguien con

OSCAR ALARCÓN NUÑEZ
NOTARIO CUARENTA Y SEIS DE BOGOTÁ

habilidad en la materia no podría esperar que un compuesto diferente se estabilizara de la misma manera. No hay una sugerencia en D2 de ningún otro compuesto diferente a NK-104, menos aun el Agente. Ciertamente no hay una sugerencia en D2 sobre como estabilizar ningún otro compuesto, menos aun un compuesto completamente diferente, el Agente, utilizado en la presente invención. Se considera que una persona con habilidad que busque una forma de estabilizar el Agente no habría considerado D2 como relevante, ya que d2 tiene que ver solamente con el compuesto NK-104.

Cualquier argumento de que la presente invención es obvia sobre D2 se basa en el uso no permitido de la retrospectiva a partir de la presente invención. Tal retrospectiva no se encontraba disponible para los inventores cuando se hizo la presente invención. En ese momento la única enseñanza que podía derivarse de D2 era que el compuesto individual NK-104 requería un rango específico de pH para estabilizar la molécula. No había ninguna enseñanza disponible que sugiriera que otros compuestos pudieran estabilizarse de la misma manera. Ciertamente no había ni la más remota sugerencia en D2 que llevaría a la persona con habilidad en el arte a la presente invención, la cual concierne a un compuesto completamente diferente a NK-104.

El alegato de que el Agente se encuentra relacionado estructuralmente con el compuesto de D2 es incorrecto. D2 indica que NK-104 es un derivado del ácido 7-sustituido hept-6-enóico. El agente difiere significativamente de NK-104 en la naturaleza del 7-sustituyente en el ácido heptenóico. El agente (como la sal de calcio) es de fórmula:



En concordancia, el 7-sustituyente del agente es 4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2- [metil (metilsulfonil) amino] pirimidin-5-ilo, mientras que el compuesto NK-104 tiene un 7-sustituyente completamente diferente, a saber: 4-4' fluorofenil-2'-ciclopropil-quinolin-3-ilo.

Brigard & Castro

Abogados

Expediente No. 00 058 801

Apartado 3692

Cra. 7 16 -56
Bogotá - Colombia

Tel. Conm. 3802200
Tel./Fax (57-1) 2827976
(57-1) 3802700

E-Mail:bricas@brigardycastro.com.co

Por lo tanto, aunque ambos compuestos son derivados del ácido hept-6-enóico, difieren completamente en relación con la naturaleza del 7-sustituyente.

Más aun, D2 claramente ilustra el hecho que la naturaleza del 7-sustituyente del ácido heptenóico es importante en relación con la estabilidad del compuesto. NK-104 se comporta diferente de la enseñanza general de GB 2.262.229 el cual simplemente sugiere que todo lo que se requiere es un pH > 8 para estabilizar tales compuestos. Sin embargo D2 demuestra que los compuestos con diferentes 7-sustituyentes pueden de hecho tener diferentes requerimientos de estabilidad. En concordancia D2 le enseñaría a la persona con habilidad en el arte que puede esperar que compuestos con diferentes 7-sustituyentes exhiban diferente comportamiento de estabilidad en comparación con el compuesto NK-104.

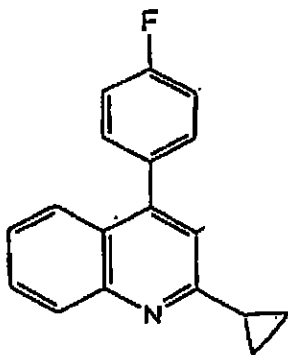
D2 proporciona aun más evidencia de que las enseñanzas de GB 2.262.229 son muy amplias y excesivamente generales. En D2 los inventores encontraron que ciertos compuestos dentro del vasto género de compuestos cubiertos por D1 se comportan de formas diferentes a la enseñanza general de D1.

Como se discute arriba, D1 describe la estabilización de compuestos de fórmula:



donde R es cualquier radical orgánico.

D2 demuestra que para el caso de NK-104 donde el radical R es:



el compuesto se comporta de manera diferente a la enseñanza general de D1 y no puede estabilizarse de acuerdo a la enseñanza general de D1. D2 por lo tanto le enseñaría a la persona con habilidad en el arte que la naturaleza del radical R es importante en relación

OSCAR ALARCON NUÑEZ
NOTARIO CUARENTA Y SEIS DE BOGOTÁ

Expediente No. 00 058 801

con la estabilidad de los compuestos del ácido heptenónico y por lo tanto, que la enseñanza en D1 es de hecho una generalización de cómo estabilizar derivados del ácido heptenónico.

Esto proporciona aun más sustento para la altura inventiva de las presentes reivindicaciones relacionadas con el Agente sobre las enseñanzas genéricas de D1. D2 claramente demuestra que diferentes compuestos que caen dentro de la divulgación increíblemente amplia de D1 de hecho se comportan de diferentes maneras. La presente invención también demuestra que la naturaleza del 7-sustituyente claramente afecta la estabilidad del compuesto. Esto no habría podido predecirse a partir de las enseñanzas generales de D1.

Basado en las enseñanzas de D1 por si mismas o en combinación con D2, no hay nada en el arte previo que motive a la persona con habilidad a seleccionar una sal inorgánica con un catión multivalente para estabilizar el Agente. Ciertamente el arte previo no cita nada que pueda llevar a la persona con habilidad en el arte a esperar que la estabilidad del agente pueda mejorarse seleccionando una sal inorgánica con un catión multivalente como se define en las presentes reivindicaciones.

3. En vista de lo anterior, queda perfectamente claro que la presente solicitud posee altura inventiva sobre lo divulgado por las anterioridades D1 y D2

4. Adicionalmente, el solicitante respetuosamente se permite manifestar que correspondientes solicitudes con las mismas reivindicaciones presentadas actualmente en Colombia se han concedido en el Reino Unido, Australia, Nueva Zelanda, Rusia, Portugal, Austria, Holanda y Suecia, lo cual evidencia aun más la patentabilidad de la presente invención.

Lo anterior tiene fundamento en las siguientes normas de

DERECHO:

1. Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el cual, a la letra dice:

OSCAR ALARCON NUÑEZ
NOTARIO CUARENTA Y SEIS DE BOGOTÁ

"Artículo 14: Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

2. El Artículo 48 del mismo estatuto que establece:

"Artículo 48: Si el examen definitivo fuere favorable, se otorgará el título de la patente. Si fuere parcialmente favorable, se otorgará el título solamente para las reivindicaciones aceptadas. Si fuere desfavorable se denegará".

Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REPONER** la decisión tomada mediante Resolución No. 15819 del 16 de junio de 2006 y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de conformidad con el Artículo 48 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, arriba citado.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi Oficina de Abogado, situada en la Carrera 7 No. 16 - 56 de esta ciudad de Bogotá.

Del Señor Superintendente,

Atentamente,



MARTIN E. TORRES CARDOZO

T.P. No. 54.693 del C.SJ.

C.C. 79.240.118 de Bogotá

Carrera 7 No. 16-56 piso 9

Bogotá, 28 de julio de 2006

MEV/CHR/yg

OSCAR ALLARCON NUÑEZ
NOTARIO CUARENTA Y SEIS DE BOGOTÁ

**DILIGENCIA DE PRESENTACION PERSONAL Y
RECONOCIMIENTO DE CONTENIDO Y FIRMA**

El anterior escrito dirigido a: SUPERINTENDENCIA
DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Fue presentado personalmente ante el suscrito
Notario Cuarenta y Siete de Bogotá por:

MARTIN E. ROLLES CAZDOZO
quien se identificó con la C. C. 79240418
Bogotá y T. P. 54673

C.S.S. y además declaró que el contenido
del anterior documento es cierto y que la firma
que lo autoriza fue puesta por él, en constancia
se firma en Bogotá, 31 JUL 2006

[Firma]



Brigard & Castro
Abogados

Apartado 3892

Cra 7 16-56
Bogotá - Colombia S A

Tel Conm 3802200
Tel./Fax (57 1) 2827976
(57 1) 3802700

AS 04.398

SEÑORES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES
E S D

E Mail bricas@brigardycastro.com.co

Ref Expediente No 00 058 801 Solicitud de Patente
A favor de: ASTRZENECA AB

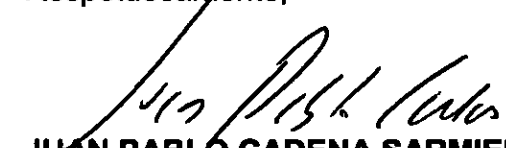
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, mayor de edad y vecino de esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de Apoderado General de ASTRZENECA AB

[Manifiesto por el presente que SUSTITUYO el Poder confendo en el abogado MARTIN EDUARDO TORRES CARDOZO, tambien mayor de edad y vecino de esta ciudad, identificado como aparece al pie de su firma, para que actúe ante esa Dependencia en las diligencias que se adelantan dentro del expediente de la referencia

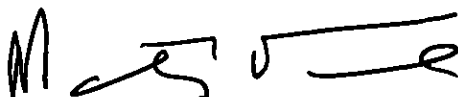
El apoderado sustituto queda ampliamente facultado para intervenir ante esa Dependencia, presentar solicitudes, modificaciones, y afectaciones, presentar oposiciones, presentar objeciones, presentar demandas de cancelacion, interponer y presentar recursos, pagar, notificarse, desistir, conciliar y transigir, renunciar, sustituir y reasumir este Poder, y en general adelantar todas las actuaciones requeridas para la defensa y efectividad de los intereses de mi representada

Ruego se le reconozca personeria en los términos de esta sustitucion

Respetuosamente,


JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
C C No 80 410 337 de Usaquén
T P No 57 492 de C S J

Acepto



MARTIN EDUARDO TORRES CARDOZO
C C No 79 240 118 de Suba
T P No 54 693 de C S J

DECLARACIÓN DE PRESENTACIÓN PERSONAL Y
RECONOCIMIENTO DE CONTENIDO Y FIRMA

El anterior escrito dirigido al _____

Fue presentado personalmente ante el suscrito
Notario Guerrero y Soto de Bogotá por:

Juan Pablo Gómezs Samudio.
quien se identificó con la S. C. DD 410337
de Bogotá y T. P. 57492

C. J. y además declaró que el contenido
del anterior documento es cierto y que la firma
que lo autoriza fue puesta por él, en constancia
a firma en Bogotá, 17 MAR 2006



138
168

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Exp. N° 00-58801

En respuesta al recurso de reposición al concepto técnico N° 0860, se conceptúa lo siguiente

1. Documentos estudiados:

Se tuvo en cuenta el recurso de reposición presentado en los folios 128-136, el capítulo descriptivo de los folios 9-16 y el capítulo reivindicatorio presentado de los folios 107-109

2 Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 23 de la presente solicitud, se refiere a una composición farmacéutica que contiene (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-ácido enóico y una sal inorgánica en la cual el catión es multivalente que presenta una estabilidad mejorada

Clasificación internacional de patentes A 61 K 31/505

3. Respuesta a los argumentos del solicitante

3.1 El señor recurrente afirma lo siguiente " sorprendentemente se ha encontrado que en el caso específico de este único compuesto el uso de un agente estabilizante específico, a saber, una sal inorgánica en la cual el catión es multivalente seleccionado de calcio, magnesio, zinc, aluminio o hierro la presente invención se relaciona al problema específico de estabilizar un solo compuesto Por lo tanto, las presentes reivindicaciones son muy específicas "(folio 131)

Respecto a este punto, se le aclara al solicitante que, El Agente (rosuvastatina) es estructuralmente relacionado con los de las antenordades citadas, es decir, son derivados de ácidos 7-sustituidos-3,5-dihidroxi-6-heptenoicos y, las antenordades citadas ya solucionan el problema de estabilizar este tipo de compuestos, que son susceptibles de lactonización y oxidación, mediante la formulación de estos activos con sales inorgánicas que contienen uno o más cationes multivalentes como carbonato de calcio, carbonato de magnesio, silicato aluminato de magnesio, por lo tanto la solución propuesta al problema planteado por la presente solicitud ya fue resuelta por las antenordades citadas

3.2 El señor recurrente afirma " D1 es muy amplio en sus enseñanzas no hay sugerencia alguna en D1 del compuesto específico del Agente que es el objeto de la presente solicitud Además indica que cualquier base que dé un pH>8 será suficiente ciertamente no hay sugerencia alguna de que las sales inorgánicas con cationes multivalentes puedan proporcionar un efecto estabilizante mejorado "(folios 131-132)

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le aclara que, si bien se mencionan una gran cantidad de compuestos, lo importante es notar que la publicación GB 2262229 se relaciona con la combinación de inhibidores de HMG-CoA reductasa, específicamente derivados del ácido 3,5-dihidroxi-6-heptenóico, o sea, relacionados estructuralmente con el compuesto rosuvastatina de la presente solicitud, con una sal en el cual el catión es multivalente, para la estabilización del ingrediente activo, dentro de estas sales se mencionan carbonatos y bicarbonatos. Es decir ya se enseñaba que los compuestos derivados del ácido 3,5-dihidroxi-6-heptenóico se pueden estabilizar con sales con cationes multivalentes como carbonatos y bicarbonatos, que es la misma solución que ofrece la presente solicitud

139
169

3.3 El solicitante argumenta "Son inventivas por sobre lo divulgado en WO 97/23200 ya que esta tiene que ver con el problema de estabilizar un compuesto específico, NK-104. Los inventores de D2 lo estabilizaron a un pH entre 7 y 8. No hay sugerencia en D2 de ningún otro compuesto diferente a NK-104, menos aun el agente. Aunque ambos compuestos son derivados del ácido hep-6-enoico, difieren completamente con la relación del 7-sustituyente. D2 le enseñaría a la persona con agilidad en el arte que puede esperar que compuestos con diferentes 7-sustituyentes exhiban diferente comportamiento de estabilidad. En D2 los inventores encontraron que ciertos compuestos dentro del vasto género de compuestos cubiertos por D1 se comportan de formas diferentes. Basado en las enseñanzas de D1 por sí mismas o en combinación con D2, no hay nada en el arte previo que motive a seleccionar una sal inorgánica con catión multivalente para estabilizar el agente (folios 132-135)

Se le aclara al solicitante que la solicitud WO 9723200 revela composiciones que comprenden la combinación de un inhibidor de HMG-CoA, con sales inorgánicas de catión multivalente, se prefiere el metasilicato de aluminio y magnesio. Se enseña además que los ácidos 3,5-dihidroxi-6-heptenóicos 7-sustituidos son inestables a bajo pH, por lo tanto también se enseña que estos compuestos son inestables y que necesitan ser estabilizados con sales inorgánicas de catión multivalente, tal como ocurre con la presente solicitud

En adición a lo anterior, encontramos que D1 enseña que la fluvastatina y compuestos relacionados son muy lábiles debido a la presencia de los grupos hidroxilo de la cadena del ácido heptanóico y del doble enlace al comienzo de dicha cadena. En consecuencia, si se comparan las estructuras del Agente (rosuvastatina) de la presente solicitud con el de D2 y con fluvastatina, es claro que tanto la fluvastatina, NK-104 y El Agente comparten dentro de sus estructuras el doble grupo hidroxilo y el doble enlace que son los responsables de la inestabilidad de los compuestos y que, por lo tanto, las sales utilizadas en las antenordades servirían para solucionar el problema de la inestabilidad del compuesto de la presente solicitud

En conclusión las antenordades, tanto solas como en conjunto, afectan el nivel inventivo de la presente solicitud

Teniendo en cuenta los argumentos arriba explicados

- El contenido de las reivindicaciones 1-23 de los folios 107-109 no tiene Nivel Inventivo y se recomienda NEGAR el privilegio solicitado para dichas reivindicaciones

CONCEPTO TÉCNICO Número 1411	Jefe de la División Nuevas creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	--	-------------------------------------