

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

AS 04 398

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 0058001 00000005 Folios: .
Fecha (Año): 2003-08-20 16:00:12
Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRAR/ 329 COMPLET
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:

☐

Corrección de Error Material

☒

Modificación a una Solicitud.

2

SOLICITANTE

Nombre. ASTRAZENECA AB

Dirección. S-151 85, Sodertälje, Suecia

Nacionalidad o Domicilio: Suecia

Lugar de Constitución: Suecia

Teléfono

Fax

E-mail

IDENTIFICACION

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre. RAMIRO CASTRO DUQUE

Dirección Cra 7 No. 16-56 Piso 9

Teléfono. 3-802200

Fax 3-802700

E-mail

IDENTIFICACION

CC

☒

NIT

☐

CE

☐

Otro

☐

Número 170 322 TP 1003

4 Número de expediente:

00 058 801

5 Descripción de la corrección o modificación solicitada

MODIFICACIÓN Y CORRECCIÓN A CAPÍTULO REIVINDICATORIO. SEGÚN
HOJA ANEXA.

6 Comprobante de pago No. 03-48.310

Fecha Agosto 13, 2003

7 Anexos:

☒ Comprobante de pago de la tasa. \$82 000

☐ Poderes, si fuere el caso

☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas

☒ Nuevo capítulo reivindicatorio

8

NOMBRE: RAMIRO CASTRO DUQUE

FIRMA:

C.C. 170.322 de Bogotá T.P. 1003 del C.S.J.

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1		SOLICITUD DE:	
☐ Corrección de Error Material		☒ Modificación a una Solicitud.	
2 SOLICITANTE	Nombre: ASTRAZENECA AB	IDENTIFICACION	
	Dirección: S-151 85, Soderstalle, Suecia Nacionalidad o Domicilio Suecia Lugar de Constitución. Suecia Teléfono _____ Fax _____ E-mail _____	C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número _____	
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre RAMIRO CASTRO DUQUE	IDENTIFICACION	
	Dirección Cra 7 No 16-56 Piso 9 Teléfono 3-802200 Fax 3-802700 E-mail _____	C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número 170 322 TP 1003	
4 Número de expediente: <u>00 058.801</u>			
5 Descripción de la corrección o modificación solicitada <u>MODIFICACIÓN Y CORRECCIÓN A CAPÍTULO REIVINDICATORIO, SEGÚN HOJA ANEXA.</u>			
6 Comprobante de pago No. <u>03-46.310</u> Fecha <u>Agosto 13, 2003</u>			
7 Anexos: ☒ Comprobante de pago de la tasa \$82 000 ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas ☒ Nuevo capítulo reivindicatorio			
8 NOMBRE: <u>RAMIRO CASTRO DUQUE</u> FIRMA:  C.C. 170.322 de Bogotá T.P. 1003 del C.S.J.			
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página			

AS: 04.398

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

REF: Expediente No. 00 058.801 - Solicitud de Patente
a favor de: AstraZeneca AB

Titulada: COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE COMPRENDEN UN
INHIBIDOR DE HMG CoA REDUCTASA Y UNA SAL INORGÁNICA DONDE EL
CATIÓN ES MULTIVALENTE

RAMIRO CASTRO DUQUE, abogado con T.P. No. 1003 de Minjusticia, obrando en
calidad de apoderado principal de la Sociedad **ASTRAZENECA AB**, según lo
acredita el documento de Poder presentado en esa División, por medio del
presente escrito me permito presentar modificación y corrección a capítulo
reivindicatorio, donde:

- En la reivindicación 1 se limita excluyendo la hidrotalcita sintética como una
sal inorgánica – la base de esto se encuentra en la página 3 y en la anterior
reivindicación 8 (ahora eliminada);
- La reivindicación 2 se limita a una tableta farmacéutica – la base de esto se
encuentra en la página 3; y
- La reivindicación 3 tiene más de 5mg del ingrediente activo presente en la
formulación – la base de esto se encuentra en la página 3.

Las reivindicaciones restantes han sido numeradas nuevamente para explicar
los anteriores cambios.

La reivindicación 19 ha sido corregida para excluir la hidrotalcita sintética como
en la reivindicación 1.

La reivindicación 21 ha sido modificada para corregir un pequeño error
tipográfico.

La reivindicación 22 ha sido corregida para que dependa de la reivindicación 1 y
para excluir la hidrotalcita sintética como en la reivindicación 1.

De la señora Jefe atentamente,

RAMIRO CASTRO DUQUE

C.C. No. 170.322 de Bogotá

T.P. No.1003 del C.S.J.

Agosto 28, 2003

CHP/MEV/hsr.

71

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 88858881 88888885 Folios: 7

Fecha (AMD): 2003-08-28 16:00:12

Tramite : 882 PATENTES D 1 REGISTRO/ 329 COMPLEME

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 46,310

FECHA : JULIO 3 DE 2003

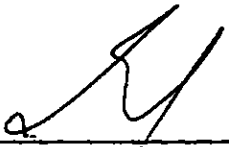
***** C O N S I G N A C I O N *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
BRIGARD & CASTRO LTDA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	16389293	03/07/2003	15,060,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	82,000.00
	TOTAL :	\$ 82,000.00

SON: OCHENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

73
72

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende el ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-yl]-(3R, 5S)-3,5-dihidroxihept-6-enoico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo como el ingrediente activo y una sal inorgánica en la cual el catión es multivalente, siempre y cuando la sal inorgánica no sea hydrotalcita sintética.

2. Una tableta farmacéutica que comprende el ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-yl]-(3R, 5S)-3,5-dihidroxihept-6-enoico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo como el ingrediente activo y una sal inorgánica en la cual el catión es multivalente.

3. Una composición farmacéutica que comprende más de 5 mg del ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-yl]-(3R, 5S)-3,5-dihidroxihept-6-enoico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo como el ingrediente activo y una sal inorgánica en la cual el catión es multivalente.

4. Una composición farmacéutica como se reivindicó en cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 3 donde el catión de la sal inorgánica se selecciona a partir de calcio, magnesio, zinc, aluminio e hierro.

5. Una composición farmacéutica como se reivindicó en cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 3 donde la sal inorgánica se

A
2
74
73

selecciona a partir de metasilicato de aluminio magnesio, fosfato tribásico de calcio, fosfato tribásico de magnesio y fosfato tribásico de aluminio.

6. Una composición farmacéutica tal como se reivindicó en la reivindicación 5 donde la sal inorgánica es metasilicato aluminio magnesio.

7. Una composición farmacéutica tal como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 la cual es una tableta o polvo.

8. Una composición farmacéutica tal como se reivindica en las reivindicaciones 1 o 2 en la cual está presente más de 5 mg de ingrediente activo.

9. Una composición farmacéutica tal como se reivindicó en cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 8 en la cual está presente más de 10 mg de ingrediente activo.

10. Una composición farmacéutica tal como se reivindicó en cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 9 donde la relación de la sal inorgánica con respecto al ingrediente activo está en el rango de 1:80 a 50:1 en peso.

11. Una composición farmacéutica tal como se reivindicó en cualquier reivindicación precedente que comprende adicionalmente uno o más rellenos, aglutinantes, desintegrantes o lubricantes.

3 ~~6-75~~
74

12. Una composición farmacéutica tal como se reivindicó en cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 8 donde el ingrediente activo está presente en una cantidad de 1 a 50% en peso de la composición.

13. Una composición farmacéutica tal como se reivindicó en la cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 8 donde la sal inorgánica está presente en una cantidad de 1 a 50% en peso de la composición.

14. Una composición farmacéutica como se reivindicó en la reivindicación 11 donde el rellenedor está presente en una cantidad de 30 a 90% en peso de la composición.

15. Una composición farmacéutica tal como se reivindicó en la reivindicación 11 o 14 donde el aglutinante está presente en una cantidad de 2 a 90% en peso de la composición.

16. Una composición farmacéutica como se reivindicó en la reivindicación 11, 14 o 15 donde el desintegrante está presente en una cantidad de 2 a 10% en peso de la composición..

17. Una composición farmacéutica como se reivindicó en la reivindicación 11, 14, 15 o 16 donde el lubricante está presente en una cantidad de 0,5 a 3% en peso.

18. Una composición farmacéutica como se reivindicó en cualquier reivindicación precedente donde el ingrediente activo es la sal de calcio del ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil) amino] pirimidin-5-il]-(3R, 5S)-3,5-dihidroxihept-6-ácido enoico.

26
75

19. El uso de una sal inorgánica en la cual el catión es multivalente para estabilizar el compuesto ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin5-yl]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enoico o a una sal farmacéuticamente aceptable del mismo siempre que la sal inorgánica no sea hydrotalcita sintética.

20. El uso tal como se reivindicó en la reivindicación 19 donde la sal inorgánica en la cual el catión es multivalente se selecciona a partir de metasilicato aluminio magnesio, fosfato tribásico de calcio, fosfato tribásico de magnesio y fosfato tribásico de aluminio.

21. El uso tal como se reivindicó en la reivindicación 20 donde la sal inorgánica en la cual el catión es multivalente es metasilicato aluminio magnesio.

22. Un método de producir una composición farmacéutica estabilizada de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende incorporar una sal inorgánica en la cual el catión es multivalente en una composición farmacéutica que contiene el compuesto ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]- (3R, 5S)-3,5-dihidroxihept-6-enoico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo siempre que la sal inorgánica no sea hydrotalcita sintética.

23. Un método tal como se reivindicó en la reivindicación 22 donde la sal inorgánica en la cual el catión es multivalente es metasilicato de aluminio magnesio.

27
96

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

2020/
Bogotá, D.C.,

Doctor
Ramiro Castro Duque
Apoderado

Oficio N° 8831

REFERENCIA	Radicación	00 58801
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	002

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 58801, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

Documentos estudiados:

- . Descripción: folios 9-16
- . Ejemplos: folios 16-20
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: folios 73-76
- . Se reivindica prioridad, presentada en Gran Bretaña el 26.01.00, bajo el número 0001621.2

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

78
77

Claridad de la solicitud

El art. 30 de la decisión 486 establece que *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*

Teniendo en cuenta lo anterior, a pesar de la restricción hecha, la reivindicación 1 es muy amplia, debido a que el término "sal inorgánica en la cual el catión es multivalente" abarca muchas sales inorgánicas que no se encuentran reveladas en la descripción.

Se recomienda incluir únicamente las sales de los cationes revelados en la descripción (calcio, magnesio, zinc, aluminio y hierro o la mezcla de ellos) para que las reivindicaciones cumplan con lo establecido en el art. 30 de la decisión 486

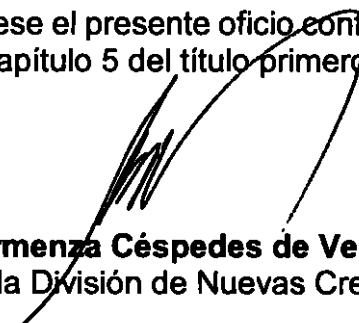
Excepciones a la patentabilidad

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*

Teniendo en cuenta lo anterior, el contenido de las reivindicaciones 19-21, que trata de "El uso de una sal tribásica...", no es patentable, debido a que la legislación vigente no contempla los usos como objeto de patente.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001


Álix Carmenza Céspedes de Vergel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 29 SET. 2005

CONCEPTO TÉCNICO Número 1403	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	-------------------------------------