



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCION No. 6 09 13

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No.

Rad. PCT/ 05-122683

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 día 02 de diciembre de 2005 con el N° 05-122683-00000-0000, el doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de AstraZeneca Uk Limited, presentó la solicitud de patente de invención titulada "PRODUCCIÓN MEJORADA DE SAL DE CALCIO DE ROSUVASTATINA", correspondiente a la solicitud internacional PCT/GB 2004/002373 de fecha 03 de junio de 2004, para que se iniciara la fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 564 del 31 de mayo de 2006, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Tecnoquímicas S.A., representada legalmente por su apoderado doctor José Luis Reyes Villamizar, oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 543 y notificado por fijación en lista el 22 de enero de 2010 se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 111 a 115 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 05-122683-00006-0000 del 08 de abril de 2010, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 14 (Fls. 118 y 119) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Análisis de la oposición presentada por la sociedad Tecnoquímicas S.A.

La oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de sociedad Tecnoquímicas S.A., se fundamenta en que la presente solicitud

60913



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCION No. 6 09 13

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No.

Rad. PCT/ 05-122683

carece de novedad, nivel inventivo y resulta obvia frente a lo revelado en el documento EP 0 521 471 A *"Pyrimidine derivatives as HMG-CoA reductase inhibitors"* publicado el 30 de junio del año 1992, que revela la obtención de sales sódica y cálcica de (+)-7-[4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(N-methyl-N-methylsulfonylamino)pyrimidin-5-yl]-(3R,5S)-dihydroxy-(E)-6-heptenate, no solo por referirse a la sal cálcica de rosuvastatina, sino por revelar el mismo procedimiento de obtención ahora reivindicado, aún sin necesidad de combinar las enseñanzas de dicha anterioridad con otras disponibles en el estado de la técnica.

De igual manera la solicitud en estudio se vería afectada por el contenido de la solicitud internacional WO 00/49014 *"Process for the preparation of tert-butyl (E)-(6-[2-[4-(fluorophenyl)-6-isopropyl-2-[methyl(methylsulfonyl) amino] pyrimidin-5-yl]vinyl] (4r,6s)-2,2-dimethyl [1,3] dioxan-4 yl) acetate"*, publicada el 24 de agosto de 2000 con prioridad GB 9903472.0 de febrero 17 de 1999, que revela un proceso para la manufactura de tert-butil (E)-(6-[4-(fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil (metilsulfonil) amino] pirimidin-5-il]vinil) (4r,6s)-2,2-dimetil [1,3] dioxan-4-il)acético, el cual es un material de partida usado en procesos de manufactura de compuestos farmacéuticos como por ejemplo rosuvastatina cálcica.

El solicitante argumenta en su respuesta a la oposición que la anterioridad WO 00/49014 revela un proceso con etapas similares, que además comparte ciertos pasos con el de la presente solicitud, como son la reacción tert-butil de ácido (E)-(6-[2-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]vinil](4R, 6S)-2,2-dimetil [1,3] dioxan-4-il) acético con HCl a una temperatura elevada, la reacción de la solución resultante con NaOH, la estabilización de pH, la remoción del disolvente orgánico y la filtración. Sin embargo, manifiesta que si bien son pasos 'semejantes', no afectan la solicitud, por cuanto el proceso que aquí se reivindica elimina completamente un paso de los divulgados anteriormente, que en esencia lo hace novedoso.

Agrega el solicitante que la eliminación de este paso no afecta la pureza del producto final, que por el contrario, mejora el rendimiento del proceso al hacer innecesaria la formación de una sal cristalina de rosuvastatina de metilamina, lo cual representa un ahorro en materia prima y tiempo.

El nuevo capítulo reivindicatorio visible a folios 118 y 119 del expediente, revela *'un proceso para la formación de sal de calcio de ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimin-5-il](3R,5S)-3,5-dihidroxiept-6-enóico'*, que es lo reclamado en la reivindicación 1, por lo que técnicamente se considera que los argumentos soporte de la oposición, no prosperan frente a este último capítulo aportado.

all



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCION No. 6 0 9 1 3

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No.

Rad. PCT/ 05-122683

Los documentos EP 0521471A y WO 00/4914 no sugieren ni solos, ni en combinación, eliminar el uso de la sal de metilamina durante el proceso de elaboración de la sal cálcica de la rosuvastatina. Esto implica que el proceso actualmente reclamado presente cinco pasos menos durante su etapa de elaboración, que lo hace más corto y más simple, con un buen rendimiento (84 – 85 %), menos residuos orgánicos de disolventes y menos intermedios involucrados. Por lo tanto, la solución propuesta en la actual solicitud no se considera obvia para una persona medianamente versada en la materia.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "[l]os 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."

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 contenidas en los folios 118 y 119 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

" PRODUCCIÓN MEJORADA DE SAL DE CALCIO DE ROSUVASTATINA "

Clasificación IPC: C 07 D 239/42.

Reivindicaciones: 1 a 14 **Folios:** 118 y 119.

Titular: ASTRAZENECA UK LIMITED.

Domicilio: Londres, Inglaterra.

Inventores: Jeffrey Norman Crabb, John Horbury y Nigel Philip Taylor.

Prioridad N°: 0312896.4 **Fecha:** 05 de junio de 2003 **País:** GB.
0324793.9 24 de octubre de 2003 GB.

TC



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCION No. 6 0913

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No.

Rad. PCT/ 05-122683

Solicitud Internacional N°: PCTGB 2004/002373 Fecha: 03 de junio de 2004.

Vigente desde: 03 de junio de 2004 Hasta: 03 de junio de 2024.

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de AstraZeneca Uk Limited, y al doctor José Luis Reyes Villamizar, apoderado de Tecnoquimicas S.A., sociedad opositora, o a quien haga sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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 cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

29 OCT. 2010

Dada en Bogotá, D.C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
Calle 70 A N° 4 – 41, Piso 4.
Bogotá D.C.

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 N° 88 – 23, Of. 205.
Bogotá D.C.

202021