

AS: 99.899

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 05-122683- -00004-0000
Fec: 2007-03-22 18:10:40 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEYII
Eve: 378 FASENACIONALI
Act 448 RESPUESOPOSICI Folios. 4

Señora

JEFE DE LA DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REFERENCIA: Expediente No. 05 122 683

TÍTULO: "PRODUCCION MEJORADA DE SAL DE CALCIO DE ROSUVASTATINA"

SOLICITANTE: ASTRAZENECA UK LIMITED

**TRÁMITE: Respuesta a Oposición de la Sociedad
TECNOQUÍMICAS S.A.**

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad **ASTRAZENECA UK LIMITED**, según lo acredita el documento de poder presentado en esa División, me permito de acuerdo con el artículo 43 de la Decisión 486, dar respuesta a la Oposición presentada por la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, contra la patentabilidad para la concesión de la solicitud de patente de la referencia, según el requerimiento notificado por fijación en lista de fecha 22 de diciembre de 2006.

El opositor argumenta que la presente solicitud carece de novedad y altura inventiva por que el material de partida, el alquil (1-6C) 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, más específicamente donde le alquiléster (1-6C) es terc-butilester, ya había sido divulgado por la anterioridad PCT WO 02/072073A2.

Así mismo, argumenta el opositor, que la solicitud carece de novedad por sobre WO 00/49014 puesto que tanto la anterioridad como la presente solicitud revelan un proceso con etapas similares que permiten la obtención de un compuesto de fórmula IV, el cual, luego de las substituciones adecuadas, corresponde a la rosuvastatina.

En primer lugar cabe anotar que el documento de la oposición es inconexo y los argumentos se encuentran incompletos por que hace falta una página del mismo, como se puede apreciar por el primer párrafo de la página 3 de dicho documento. En segundo lugar, menciona la anterioridad WO02/72073, la anterioridad WO 04/49014, y la anterioridad EP 0521471 pero los argumentos no hacen referencia alguna a esta última anterioridad, por lo tanto no es claro de que forma considera el solicitante que la anterioridad EP 0521471 afecta la presente solicitud.

En cuanto a las observaciones presentadas por el señor opositor, debemos declarar que nos encontramos en desacuerdo. En primer lugar, si bien la anterioridad WO 02/72073 menciona las sales de atorvastatina cálcica en una formulación farmacéutica en forma cristalina o amorfa, y una mezcla de ambas y que la cantidad de atorvastatina cálcica en la formulación farmacéutica puede ser alcanzada sin importar si la misma esta en forma amorfa y/o cristalina, nada en los argumentos del opositor demuestra que dicha anterioridad anticipa el proceso divulgado por la presente solicitud.

En primer lugar porque dicha anterioridad se refiere a la atorvastatina, en tanto que la presente solicitud se refiere a la rosuvastatina, y aunque ambos compuestos están químicamente relacionados, el técnico con habilidad en la materia sabe que el proceso para obtener uno no lleva directamente a la obtención del otro. Por otro lado la presente solicitud divulga un método mejorado para la obtención de rosuvastatina cálcica y en ningún momento se trata de establecer que dicha rosuvastatina cálcica logra mejores niveles en formulación que la atorvastatina de la anterioridad arriba mencionada.

Prosigue el opositor argumentando que la anterioridad WO 00/49014 revela un proceso con etapas similares y 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 del pH, la remoción del disolvente orgánico y la filtración. Al respecto cabe anotar que dichos pasos “semejantes” no afectan de ninguna forma la novedad o la altura inventiva de la presente solicitud. En primer lugar porque el proceso de la presente solicitud elimina completamente un paso de los divulgados por la anterioridad antes mencionada, esto en esencia lo hace novedoso.

Por otro lado, la eliminación de una etapa en la presente no afecta la pureza del producto final y, de hecho, mejora el rendimiento del proceso al hacer innecesaria la formación de una sal cristalina de rosuvastatina de metilamina lo cual, como bien sabe el técnico con habilidad en la materia, representa un ahorro de materia prima y tiempo. Nada en la anterioridad WO 00/49014 le enseña o sugiere al técnico con habilidad en la materia la posibilidad de eliminar un paso que, de acuerdo a lo divulgado en dicha anterioridad, es clave para la obtención de un producto final de alta pureza; así como tampoco enseña o sugiere la forma de desarrollar el proceso en ausencia de dicho paso.

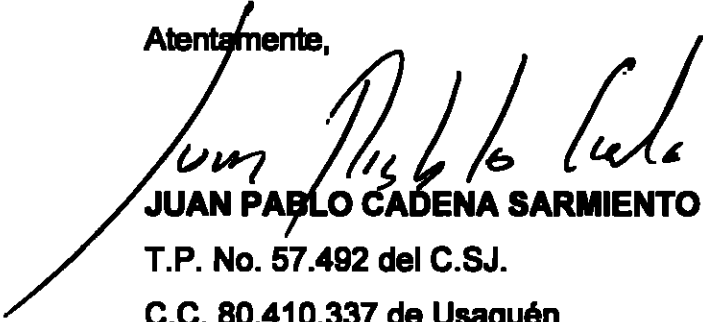
Por último, el opositor menciona la anterioridad EP 0521471 pero no ofrece argumento alguno respecto a la forma en que dicha anterioridad afecta la presente solicitud, ni los requerimientos de la misma que se ven afectados, Aun así queremos anotar que la anterioridad EP 0521471, tal como la anterioridad WO 00/49014, no afecta la novedad o la altura inventiva de la presente solicitud porque no enseña ni sugiere la posibilidad de eliminar un paso crítico del proceso, ya que es el paso que permite obtener el producto final con la máxima pureza posible; así como tampoco enseña o sugiere el método alternativo para obtener el producto final en ausencia de dicho paso,

o las alteraciones que se le deben hacer a las condiciones del proceso para lograrlo.

En conclusión, los argumentos expuestos por el opositor carecen de fundamento por las razones expuestas anteriormente, solicito por lo tanto al señor Examinador se declare **INFUNDADA** la oposición y se proceda a **CONCEDER** el privilegio solicitado para la presente invención.

De la Señora Jefe,

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Carrera 7 No. 71-21, Torre B, Of. 402

Marzo 21, 2007

MEV/CH