



1 de 3
248
285

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF:

EXPEDIENTE 06-111-944

TÍTULO SOLICITADO: "PROCESO PARA PREPARAR BISULFATO DE
ATAZANAVIR Y NUEVAS FORMAS"

PUBLICACIÓN:

Gaceta 583 de 18-12-2007, número de publicación
817.

PRIORIDAD:

US 60/568,043 de 04/05/2004; US 60/607,533 de
07/09/2004; US 11/119,558 de 02/05/2005

SOLICITANTE:

BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY

APODERADO:

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

TRÁMITE:

SUSTENTACION DE OPOSICIÓN

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, dentro del trámite de la referencia, en ejercicio de lo dispuesto por el artículo 42 inciso 2º de la Decisión 486 de 2000, por medio del presente escrito, procedo a sustentar y complementar la oposición presentada en los siguientes términos:

I.**RATIFICACIÓN**

Comedidamente me permito ratificar los argumentos que permitirán demostrar que la solicitud de la referencia, carece al menos nivel inventivo.

- La patente americana US 5,849,911 titulada "ANTIVIRALLY ACTIVE HETEROCYCLIC AZAHEXANE DERIVATIVES, publicada el 15-12-1998,

2
24
153

revela compuestos de tipo azahexano inhibidores de la proteasa HIV entre los que se encuentra Atazanavir luego de todas las sustituciones pertinentes.

Adicionalmente, se revelan la distintas sales porcedentes de ácidos orgánicos o inorgánicos que se pueden formar con los compuestos derivados de azahexano, las cuales pueden ser obtenidas en forma de hidratos o sus cristales, los cuales pueden incluir el solvente usado en la cristalización.

Si bien es cierto no se hace mención específica de la sal Bisulfato, ni del cristal A de Bisulfato de Atazanavir, no es menos que este compuesto forma una gran cantidad de sales con ácidos inorgánicos como el ácido sulfúrico o ácidos orgánicos, adicionalmente, se observa que los compuestos mencionados en la anterioridad son capaces de estar en forma de hidratos o en forma de cristales, lo que evidentemente demuestra que, la solicitud en trámite carece de nivel inventivo, ya que, una persona medianamente versada en la materia está en capacidad de generar la sal Bisulfato o cualquier otra que permita mejorar las características de solubilidad del Atazanavir o de cualquier otro fármaco y la forma más adecuada del mismo, ya sea forma cristalina, polimorfa, amorfa, etc.

- La patente americana US 6,087,383 de título "BISULFATE SAL OF HIV PROTEASE INHIBITOR" y publicada el 11 de julio de 2000, revela la sal cristalina de Bisulfato del compuesto de fórmula (II), el cual corresponde a Atazanavir y que tiene una inesperada alta solubilidad/tasa de disolución y es biodisponible por vía oral con respecto a su forma base.

Como vemos, lo anterior demuestra claramente que, la sal de Bisulfato de Atazanavir pertenece al estado del arte; ahora bien, en lo que respecta a que la sal está forma cristalina debemos decir que, la misma no es más que una característica física del compuesto y que, si bien es cierto no se especifica si es la forma A o la configuración C, no es menos la clara y previa existencia de formas cristalinas de la sal Bisulfato de Atazanavir, quedando demostrada una vez más la ausencia de nivel inventivo de la solicitud en trámite.

En cuanto al proceso en sí, si bien es cierto aún no hemos encontrado una anterioridad que revele lo mismo, no lo es menos que tanto el proceso de la

250
8
70
25

US 6,087,383 y el revelado en la solicitud colombiana permiten la obtención de los mismos compuestos (Bisulfato de Atazanavir), sin que el proceso reivindicado demuestra ventajas técnicas significativas frente al arte anterior, ni lleve a obtener un principio activo mejorado o distinto al conocido, circunstancia que compromete el nivel inventivo de la solicitud.

Por lo expuesto anteriormente reitero la petición de declarar fundada la presente oposición, de negar en consecuencia el privilegio solicitado, y de ordenar el archivo del expediente respectivo.

Señor Superintendente,

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79'152.473 de Usaquén

T.P. 44.655 de C.S.J.