

Clarke, Mod
COLOMB

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-086429- -00014-0000

Fecha: 2012-07-26 16:10:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 4

P-970

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 07.086.429
Solicitud de patente a nombre de ALFA WASSERMANN S.P.A.

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad ALFA WASSERMANN S.P.A., domiciliada en Alanno Scalo, Italia, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 36570 del día 15 de junio de 2012, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1.1 Mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 3160 notificado por fijación en lista el 13 de marzo de 2009, presentada ante ese despacho el 9 de junio de 2009; el oficio de fondo No.8936 notificado por fijación en lista el 3 de junio de 2011, presentada ante ese despacho el 5 de agosto de 2011; y el oficio No. 1433 notificado por fijación en lista el 3 de febrero de 2012, presentada ante ese despacho el 13 de abril de 2012.

1.2 El indebido análisis de la novedad

El examinador objeta la novedad del proceso de la reivindicación 4 de la presente solicitud, argumentando lo siguiente:

“Debido a que un proceso de obtención de cristales bajo condiciones definidas produce siempre el mismo cristal, y debido a que no hay evidencia de que los procesos reclamados difieran del proceso conocido en el estado de la técnica, se concluye que los cristales de rifacimina δ corresponden a los mismos agregados moleculares que enseña la anterioridad D1. Por lo cual, los cristales rifacimina δ (sic) no son nuevos”

Aún así, contrario a lo establecido por el examinador, el proceso de la anterioridad D1 difiere del reclamado en la reivindicación 4 en lo siguiente:

P-970



Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

2

- El ejemplo 1 de D1 enseña que después de agregar la mezcla de agua, etanol y ácido ascórbico se deben agregar **por goteo** 7,72 g de ácido clorhídrico concentrado hasta obtener un pH de 2.0. La presente solicitud no enseña ni sugiere que el ácido clorhídrico se agregue por goteo.

- El ejemplo 1 de D1 enseña que una vez termina la adición, se agita la mezcla por 30 minutos. La presente solicitud no comprende esta etapa de agitación.

- El ejemplo 1 de D1 enseña la adición de agua durante un periodo de 30 minutos para llevar a cabo la formación de un precipitado. El proceso de la reivindicación 4 no menciona que la adición de agua sea gradual.

- El ejemplo 1 de D1 enseña que, una vez se completa la adición de agua, la temperatura de la mezcla se lleva a 30°C por 40 minutos sin agitación, y luego se agita la mezcla manteniendo la temperatura por un periodo de hasta 20 horas. Por su parte, la presente solicitud no enseña que la solución se deba dejar en reposo a 30°C por 40 minutos, sino que la agitación es continua por un periodo de 6 a 24 horas.

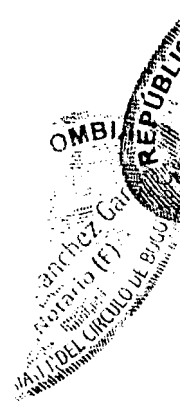
Es necesario anotar que la reivindicación 9 se relaciona con el proceso de obtención de rifaximina α del ejemplo 2, por lo que se debe aceptar que aunque no se reclama esta etapa de cristalización en reposo, la misma es esencial para el proceso de obtención de rifaximina α .

En vista de lo anterior, es claro que existen suficientes diferencias entre el proceso de D1 y el que actualmente se reclama para determinar que no se tratan del mismo proceso y, por ende, no puede llegar a la misma estructura cristalina. Por lo tanto, la materia objeto de la reivindicación 4 es novedosa por sobre lo divulgado en la anterioridad D1.

1.3 El indebido análisis de la altura inventiva

El examinador objeta la altura inventiva de la presente solicitud a la luz de las anterioridades D2 y D3, argumentando que la anterioridad D2 ya enseñaba la propiedad de la rifaximina para formar cristales y la anterioridad D3 ya enseñaba las condiciones generales de un proceso para determinar la existencia de polimorfos y la importancia de dicha determinación.

Al respecto, el solicitante quisiera anotar que ningún documento del estado del arte citado por el examinador enseña o sugiere la existencia de las formas polimórficas δ y ϵ de la rifaximina. De hecho, los argumentos del examinador claramente dan a entender que la extensión de la actividad inventiva del solicitante fue tomar el producto de la anterioridad D2 y someterlo a un proceso de análisis por difracción de rayos X para establecer la presencia de las formas δ y



ε. Luego de lo cual, simplemente se aplicó un procedimiento común para la obtención de cristales y se purificaron dichas formas cristalinas.

Es importante señalar que los cristales de rifaximina divulgados en D2 se obtienen todos por diferentes procesos, a saber:

- En el ejemplo 1 la O rifacimina se combina con 2-amino-4-metil piridina en cloruro de metileno y el sólido obtenido se cristalizó en una mezcla de etanol y agua en una proporción de 7:3 (v/v).

- En el ejemplo 2 la O rifamicina se combinó con 1-amino isoquinolina.

- En el ejemplo 3 la O rifamicina se combinó con 2-amino-5-bromopiridina.

- En el ejemplo 4 la O rifamicina se combinó con 2-amino-4-metil piridina, yodo y cloruro de metileno. Luego se agregó ácido ascórbico y ácido clorhídrico 1N. El residuo resultante fue cristalizado en etanol/agua a una relación 7:3 (v/v).

- En el ejemplo 5 se empleó un proceso similar al del ejemplo 2, pero se agregó 2-amino-5-metil-piridina.

- En el ejemplo 6 la O rifamicina se combinó con 2-amino-4-metil piridina y yodo en una solución de etanol y agua. Luego se agregó más yodo y, finalmente, ácido ascórbico.

Como se puede observar, absolutamente ninguno de los procesos de la anterioridad D2 es similar al proceso empleado en la presente solicitud. De hecho, cualquier experto con habilidad ordinaria podrá observar que de los ejemplos 1 a 6 solamente los ejemplos 5 y 6 enseñan compuestos similares pero los procesos son dramáticamente diferentes.

De acuerdo con los argumentos del examinador, la obtención de la forma cristalina del ejemplo 6 sería obvia partiendo del ejemplo 5 y las enseñanzas de la anterioridad D3, simplemente *“aplicando las técnicas de preparación de diferentes formas cristalinas”*. Para el solicitante no resulta claro exactamente en qué parte de la anterioridad D3 se enseña o sugiere que cambiar completamente el medio de reacción y los reactivos empleados permite obtener nuevas formas cristalinas del mismo compuesto. Más aún, el ejemplo 6 es claro indicio que la obtención de nuevas formas cristalinas de rifaximina va más allá de simplemente variar *“parámetros adicionales en la reacción como la temperatura, velocidad de enfriamiento, agitación, presión, evaporación, etc.”*

Para el experto con habilidad ordinaria es claro que la anterioridad D2 enseña diversos procesos para obtener diferentes compuestos partiendo de la O rifamicina pero ninguno de ellos se asemeja al proceso reclamado en las

4

4

NOTARIA DEL COTACOLIMA

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

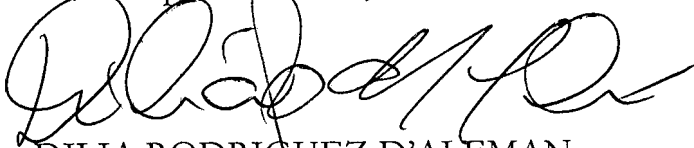
reivindicaciones 4 o 5. De hecho, la única semejanza entre los ejemplos 1 y 6 – 14 de la anterioridad D2 y la presente solicitud es el uso de O rifamicina y 2-amino-4-metil piridina.

En vista de lo anterior, el experto con habilidad ordinaria en la materia no tendría la información suficiente para obtener un proceso como el reclamado en las reivindicaciones 4 y 5 de la solicitud en estudio y, por ende, tampoco podría obtener las formas cristalinas δ y ϵ de rifaximina combinando las enseñanzas de D2 y D3. Más aún cuando se tiene en cuenta que la formación de dichos cristales depende de variar más que simplemente parámetros como la temperatura, la velocidad de agitación o la presión.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se revoque la resolución No. 36570 del día 15 de junio de 2012 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, se declare infundada la oposición presentada por la sociedad PROCAPS S.A. y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882 de Bogotá

TP 20824

Cód. 008

1814
García
COLOMBIA
BOGOTÁ

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE (E) DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.
personalmente por **JOSE LUIS GARCIA**

quien exhibió la c.c. **4.654.887**

y Tarjeta Profesional No **20824** C.S.J. **26 JUL 2012**

Firma **[Signature]**

Fecha **[Signature]**

Nelson J. Sánchez García
NOTARIO (E)

