

Clarke, Mod

COLOMBI

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-010383- -00004-0000

Fecha: 2010-05-25 15:08:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 4

P-1508

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: Expediente No. **09.010.383**

Solicitud de patente a nombre de **ALFA WASSERMAN S.p.A.**

Respuesta a la oposición presentada por PROCAPS S.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 WASSERMAN S.p.A.**, doy respuesta al oficio No. 2585 notificado por fijación en lista el 26 de febrero de 2010, por medio del cual se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad **PROCAPS S.A.**, contra la solicitud de patente de la referencia, correspondiente a la invención titulada *"USO DE POLIOLES PARA OBTENER FORMAS POLIMORFAS ESTABLES DE RIFAXIMINA"*:

1. PRETENSIONES DE LA OPOSICIÓN:

Me opongo a la pretensión del escrito de oposición por cuanto, como se demuestra más adelante, la invención presentada por mi mandante cumple con los requisitos de nivel inventivo y aplicación industrial. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

2.1 Argumentos presentados por el opositor en el acápite fundamentos de hechos.

El opositor argumenta que el arte previo ya había anticipado la materia objeto de la presente solicitud, como se puede apreciar en el documento D1:

D1: EP 1676847

El opositor argumenta que la anterioridad afecta la altura inventiva de la presente solicitud ya que el uso de excipientes polioles en una composición que comprende rifaximina alfa, beta y gamma según el capítulo reivindicatorio de D1, por lo que para cualquier técnico con habilidad ordinaria en la materia sería obvio deducir que dichos polioles mejoran la estabilidad de las rifaximinas. Al respecto, el solicitante quisiera hacer los siguientes comentarios.

La anterioridad D1 describe un nuevo polimorfo de rifaximina, rifaximina beta, y el proceso para obtenerlo respecto a la otra forma de rifaximina y la mezcla de las mismas y nunca menciona un proceso para estabilizar la forma beta empleando aditivos. En D1, el propilenglicol nunca se emplea para obtener y para estabilizar rifaximina, pero se hace referencia solo a un proceso para la producción de rifaximina de forma

P-1508

beta.

Partiendo de D1 no es obvio pensar que los polioles con más de un grupo hidroxilo puedan tener la propiedad de estabilizar y mantener la forma beta. Cuando el polipropilenglicol actúa como plastificante, debe estar presente en la película de recubrimiento, mientras que en el presente caso éste penetra la estructura cristalina reemplazando las moléculas de agua y el proceso térmico no influencia el polimorfo final formado.

Más aún, en la presente solicitud el polipropilenglicol no actúa como plastificante, y esto se demuestra en el ejemplo 3, en donde al ser sustituido por otro compuesto, el plastificante conocido como 1,2,3-propantriol triacetato (tracine), se encuentra que no se conserva la forma beta. La importancia de mantener la forma beta de rifaximina se relaciona con la propiedad de ésta de ser menos absorbida que todos los demás polimorfos de rifaximina y es un antibacterial eficaz en el tracto gastrointestinal contra un gran espectro de microorganismos responsables de la diarrea infecciosa.

Se ha demostrado en WO 20057044823 y en EP 1698630 que la absorción de la rifaximina depende de su polimorfismo y que es posible tener una diferencia en la absorción de al menos seiscientos veces entre los polimorfos, y resulta ventajoso para evitar muchos posibles efectos secundarios adverso relacionados con el uso del antibiótico. En conclusión, ningún técnico con habilidad ordinaria en la materia podría derivar la propiedad específica del polietilenglicol como estabilizador de rifaximina beta y menos aún su mecanismo de acción simplemente a partir de la anterioridad D1.

Por otro lado, el opositor argumenta que el capítulo reivindicatorio no es patentable por cuanto hace referencia al uso, lo cual no es aceptado en Colombia. Con el fin de superar esta objeción, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se habla de un método y no de un uso.

En consecuencia, solicito a ese despacho no tener presente la argumentación del opositor y continuar con el trámite administrativo en el presente caso.

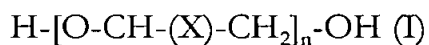
Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá, T.P. 20824

REIVINDICACIONES

1. Un proceso para estabilizar formas polimorfas de rifaximina, caracterizado por la adición de uno o más polioles a la rifaximina en estado sólido.
2. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque los polioles se seleccionan del grupo que contiene dos a siete átomos de carbono y dos a siete grupos hidroxilo, monosacáridos, disacáridos, polisacáridos tales como almidón, celulosa, y derivados de los mismos, dextrina y maltodextrina, goma xantan, ácido di-hidróxidos, ácidos polihidróxidos representados por la fórmula (I):



en donde X es un hidrógeno o un alquilo inferior, y n puede estar en el rango de 1 a 20.

3. El proceso de acuerdo con la reivindicación 2 para la preparación de rifaximina en forma polimórfica β , caracterizado porque la rifaximina en estado sólido se pone en contacto con una solución acuosa de uno o más polioles, a una concentración de 5% a 59% (p/p), a una temperatura entre 30°C y 90°C por un periodo de tiempo comprendido entre 1 hora y 24 horas, y porque, tras la separación de los sólidos residuales, se seca a una temperatura de entre 30°C y 80°C, a una presión ambiente o bajo vacío, por un periodo de tiempo comprendido entre 2 horas y 72 horas.
4. El proceso de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la solución acuosa de polioles que contiene uno o más polioles a concentraciones entre 5% y 50% (p/p) es asperjada sobre la rifaximina en estado sólido en un aparato de lecho fluido a una temperatura de entrada entre 40°C y 90°C, y la mezcla así obtenida se somete a secado bajo un flujo de aire a una temperatura entre 40°C y 90°C.
5. El proceso de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque el poliol es el 1,2,3-propanetriol.
6. El proceso de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque el poliol es el 1,2-propanediol.
7. El proceso de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 6 para obtener rifaximina en estado sólido en forma β que tiene un contenido residual de agua inferior al 4,5%.

8. Formas polimórficas de rifaximina en estado sólido estabilizadas por el proceso de las reivindicaciones 1 a 7, independiente del contenido residual de agua.
9. La forma polimórfica de rifaximina de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizada porque la forma polimórfica es la forma β .
10. Una preparación farmacéutica que contiene rifaximina en la forma polimórfica b de acuerdo con la reivindicación 8, en forma oral o forma tópica estabilizada mediante uno o más polioles junto con excipientes farmacéuticamente aceptables con el proceso de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 7.
11. La preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 10 en forma de gránulos gastrointestinales de rifaximina.
12. La preparación farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones 10 y 11 en forma de bolsas de tabletas selladas con calor.

1

Señores
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA E INDUSTRIA Y C
Bogotá D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-010383- -00005-0000

Fecha: 2010-11-09 14:19:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios. 8

Re.: Código 011 – 378 – 444
Expediente No. 07 – 10.383
Fase Nacional de Solicitud
de Patente PCT
SYNTHES GmbH

En relación con el expediente e la referencia y dando cumplimiento a la última providencia recaída sobre este asunto por medio del presente escrito me permito manifestarles lo siguiente:

1. Adjunto a este escrito acompaño un nuevo capítulo reivindicatorio, debidamente revisado y corregido..
2. Las Reivindicaciones 1 y 12 (antes 17) se refieren a dos dispositivos diferentes con características técnicas comunes tal como analizaremos a continuación. Además, la nueva reivindicación independiente 22 también se refiere a un dispositivo diferente con la característica técnica común.
3. El Examinador indica que la reivindicación 34 y todas sus reivindicaciones dependientes definen cómo usar la invención, lo cual no es patentable, al igual que indica que la reivindicación 34 y sus reivindicaciones dependientes son una serie de instrucciones que indican la forma en que se debe usar la herramienta de la aplicación, y por lo tanto no se refiere a un método de construcción ni a la forma de llegar a un producto terminado. Se han eliminado las reivindicaciones 34 a 37.
4. Ahora bien, en cuanto a las objeciones de ese Despacho sobre falta de novedad, el Examinador dice que la Patente U.S. No. 6,551,316 de Rinner *et al* (en adelante "D1") divulga lo dicho en las reivindicaciones 1 y 17 (ahora 12).

Por ello, el Examinador sostiene que las reivindicaciones 1 y 17 (ahora 12) no son novedosas.

La reivindicación 1 se refiere a una herramienta para manipular segmentos óseos que comprende "primera y segunda asas acopladas juntas pivotalmente" y "primero y segundo brazos de acople cuyos primeros extremos se acoplan a la primera y segunda asas, respectivamente, de modo que cuando la primera y la segunda asas pivoteen la una con respecto a la otra, el primero y segundo brazos de acople se mueven hacia y se apartan el uno del otro con sus superficies de acople de cara la uno a la otra y sus superficies externas sustancialmente opuestas a las superficies de acople; un segundo extremo del primer brazo de acople tiene primero y segundo recesos formados en las superficies de acople y externas del mismo, respectivamente; cada uno del primero y segundo recesos están configurados para recibir al menos una porción de un sujetador óseo, un segundo extremo del segundo brazo de acople está configurado para acoplarse a una placa ósea, en donde uno del primer receso y el segundo receso incluye una primera porción configurada para recibir al menos una porción de un cable-guía quirúrgico y una segunda porción configurada para recibir una porción de un tornillo óseo, la primera porción del primer receso se interconecta con la segunda porción del primer receso".

5. En primer término, hay que resaltar que D1 no divulga ni sugiere "primera y segunda asas acopladas juntas pivotalmente" de modo que cuando la primera y la segunda asas pivoteen la una con respecto a la otra, el primero y segundo brazos de acople se mueven hacia y se apartan el uno del otro" según se dice en la reivindicación 1. Es decir, se utiliza un solo juego de primera y segunda asas para distracción y compresión. Por el contrario, D1 divulga el uso de dos juegos de asas separados (10, 11) y que cada una de ellas proporciona individualmente la distracción o la compresión del hueso. Específicamente, con el asa (10) "si se presionan las porciones de asa (17 y 17) la una hacia la otra, se hará que las porciones de uña (18 y 19) se muevan la una hacia la otra" mientras que con el asa (11), "si se presionan las porciones de asa (42 y 43) la una hacia la otra, se hará que las porciones de uña (39 y 41) se aparten la una de la otra". (Ver D1, col. 3, ll. 15-22). Por lo tanto, D1 requiere un primer juego de asas para apartar y un segundo juego de asas para comprimir, mientras que la reivindicación 1 se refiere a un solo juego de asas, tanto para apartar como para comprimir.

6. Además, D1 no divulga ni sugiere "un segundo extremo del primer brazo de acople que tiene primero y segundos recesos formados en las superficies de acople y externas del mismo, respectivamente; cada uno del primero y segundo recesos están configurados para recibir al menos una porción de un sujetador óseo, un segundo extremo del segundo brazo de acople está configurado para acoplarse a una placa ósea, en donde uno del primer receso y el segundo receso incluye una primera porción configurada para recibir al menos una porción de un cable-guía quirúrgico y una segunda porción configurada para recibir una porción de un tornillo óseo, la primera porción del primer receso está interconectada con la segunda porción del primer receso", según se refiere en la reivindicación 1. D1 solo se refiere al uso de las puntas (13 y 14) pero no hace ninguna otra mención referente a la configuración de las puntas. La única conclusión que se puede sacar de las puntas (13 y 14) es que se utilizan con cirugía de la espina dorsal. En su totalidad, no hay ninguna indicación en D1 que se refiera a una placa ósea, un tornillo óseo y un cable-guía. Por lo tanto, D1 no divulga la forma en que las puntas (es decir, los supuestos segundos extremos de los brazos de acople de la reivindicación 1) cooperan con estos varios elementos.
7. Por lo tanto, se considera que la reivindicación 1 es completamente aceptable y patentable de conformidad con lo parámetros de novedad. Debido a que las reivindicaciones 2 a 11 son dependientes y por lo tanto, incluyen las limitaciones de la reivindicación 1, se considera que estas reivindicaciones también son patentables.
8. La reivindicación 12 (antes 17) se refiere a un dispositivo para manipular primero y segundo segmentos óseos fracturados que comprende "un extremo accionador con primera y segunda asas acopladas juntas pivotalmente" y "un extremo de acople que tiene primero y segundo brazos de acople, el primer brazo de acople tiene un primer extremo acoplado a la primera asa y un segundo extremo que tiene en una primera superficie del mismo de cara al segundo brazo de acople, *un primer receso configurado para recibir allí al menos una porción de un sujetador óseo*, el primer brazo incluye además en una segunda superficie del mismo opuesta a la primera superficie, *un segundo receso configurado para recibir allí al menos una porción de un sujetador óseo*, *el segundo brazo de acople tiene un primer extremo acoplado a la segunda asa y un segundo extremo configurado para acoplarse a una placa ósea*" "en donde cuando el sujetador óseo se acopla al primer segmento óseo y la placa ósea se

acopla al segundo segmento óseo, el primer receso es acoplable con el sujetador y el segundo brazo de acople es acoplable con la placa, *de modo que al mover la primera y segunda asas en una primera dirección la una con respecto a la otra, mueve el primero y segundo segmentos óseos el uno hacia el otro y el segundo receso es acoplable con el sujetador y el segundo brazo de acople es acoplable con la placa de modo que al mover la primera y segunda asas la una con respecto a la otra en una segunda dirección opuesta, la primera dirección aparta el primero y segundo segmentos óseos el uno del otro, en donde uno del primer receso y el segundo receso incluye una primera porción configurada para recibir una porción de un tornillo óseo, la primera porción del primer receso se interconecta con la segunda porción del primer receso*". Por lo tanto, se considera que la reivindicación 12 es completamente aceptable y patentable al menos por las razones que se exponen arriba con referencia a la reivindicación 1. Debido a que las reivindicaciones 13 a 21 son dependientes y por lo tanto, incluyen las limitaciones de la reivindicación 12, se considera que estas reivindicaciones también son permisibles.

9. La reivindicación 22 se refiere a una herramienta para manipular segmentos óseos que comprende "primera y segunda asas acopladas juntas pivotalmente" y "primero y segundo brazos de acople, cuyos primeros extremos se acoplan a la primera y segunda asas, respectivamente de modo que, *cuando la primera y segunda asas pivoteen la una con respecto a la otra, el primero y segundo brazos de acople se mueven hacia y apartan el uno del otro con sus superficies de acople de cara la una con la otra, y sus superficies exteriores sustancialmente opuestas a las superficies de acople; un segundo extremo del primer brazo de acople tiene un primer receso formado en su superficie de acople, un segundo extremo del segundo brazo de acople está configurado para acoplarse a una placa ósea, el primer receso incluye una primera porción configurada para recibir una cabeza de un tornillo óseo y una segunda porción configurada para recibir una porción de un cable-guía, la primera porción del primer receso se interconecta con la segunda porción del primer receso*" Por lo tanto, se considera que la reivindicación 22 es permisible al menos por las razones expuestas arriba con referencia a la reivindicación 1.

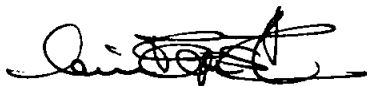
10. Teniendo en cuenta lo dispuesto por el Consejo de Estado en sentencia proferida dentro del Expediente No. 7684 el 22 de Octubre de 2004 y acogida por esa Superintendencia mediante memorando interno de fecha 22 de Diciembre de 2004 dirigido a los funcionarios de la Delegatura de Propiedad

5

Industrial, no se hace necesario acompañar comprobante de pago por concepto de modificación de la solicitud por cuanto el nuevo pliego reivindicatorio se presenta a instancia de la Superintendencia en cumplimiento de lo ordenado por el artículo 45 de la Decisión 486.

Renuncio al término faltante de traslado, y les solicito otorgar el privilegio de patente de invención aquí tramitado

De Ustedes Atentamente,


LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE
T.P. No. 68.995 del C.S.J.

Reivindicaciones

1. Una herramienta para manipular segmentos óseos, que comprende:
primera y segunda asas acopladas junta pivotalmente; y
primero y segundo brazos de acople cuyos primeros extremos se acoplan a la primera y segunda asas, respectivamente, de modo que cuando la primera y segunda asas pivoteen la una con respecto a la otra, el primero y segundo brazos de acople se muevan hacia y aparten el uno del otro con sus superficies de acople de cara el uno al otro y sus superficies exteriores sustancialmente opuestas a las superficies de acople, un segundo extremo del primer brazo de acople tiene primero y segundo recesos formados en las superficies de acople y externas del mismo, respectivamente, cada uno del primero y segundo recesos está configurado para recibir al menos una porción de un sujetador óseo, un segundo extremo del segundo brazo de acople está configurado para acoplarse a una placa ósea, en donde uno del primer receso y el segundo receso incluye una primera porción configurada para recibir al menos una porción de un cable-guía quirúrgico y una segunda porción configurada para recibir una porción de un tornillo óseo, la primera porción del primer receso se interconecta con la segunda porción del primer receso".
2. La herramienta de la reivindicación 1, en donde la segunda porción está configurada para recibir una porción de cabeza del tornillo óseo.
3. La herramienta de la reivindicación 2, en donde la segunda porción tiene una profundidad de entre alrededor 0,1 mm a alrededor 3,0 mm.
4. La herramienta de la reivindicación, en donde la primera porción está configurada para recibir al menos una porción de un cable-guía.
5. La herramienta de la reivindicación 4, en donde la primera porción tiene una profundidad de entre alrededor 0,1 mm a alrededor 1,8 mm.
6. La herramienta de la reivindicación 1, en donde el segundo extremo del segundo brazo de acople comprende un gancho para acoplarse a la placa ósea.
7. La herramienta de la reivindicación 6, en donde el gancho está configurado para acoplarse al menos con uno de una superficie de extremo de una placa ósea y un agujero de tornillo óseo de la placa ósea.
8. La herramienta de la reivindicación 1, en donde el primer receso está configurado para recibir una porción de cabeza del tornillo óseo.
9. La herramienta de la reivindicación 1, en donde el primero y segundo brazos de acople se acoplan pivotalmente a la primera y segunda asas, respectivamente.

10. La herramienta de la reivindicación 9, que además comprende una junta de tijera colocada entre el primero y segundo brazos de acople, la junta de tijera funciona para mantener los brazos orientados sustancialmente paralelos el uno con respecto al otro cuando se mueven la primera y segunda asas.

11. La herramienta de la reivindicación 10, configurada además de modo que al mover la primera y segunda asas juntas, resulta en que se apartan el primero y segundo brazos de acople.

12. Un dispositivo para manipular primero y segundo segmentos óseos que comprende:

un extremo accionador con primera y segunda asas acopladas juntas pivotalmente;

un extremo de acople que tiene primero y segundo brazos de acople, el primer brazo de acople tiene un primer extremo acoplado a la primera asa y un segundo extremo que tiene en una primera superficie del mismo de cara al segundo brazo de acople, un primer receso configurado para recibir allí al menos una porción de un sujetador óseo, el primer brazo incluye además en una segunda superficie del mismo opuesta a la primera superficie, un segundo receso configurado para recibir allí al menos una porción de un sujetador óseo, el segundo brazo de acople tiene un primer extremo acoplado a la segunda asa y un segundo extremo configurado para acoplarse a una placa ósea

en donde cuando el sujetador óseo se acopla al primer segmento óseo y la placa ósea se acopla al segundo segmento óseo, el primer receso es acoplable con el sujetador y el segundo brazo de acople es acoplable con la placa, de modo que al mover la primera y segunda asas en una primera dirección la una con respecto a la otra, mueve el primero y segundo segmentos óseos el uno hacia el otro y el segundo receso es acoplable con el sujetador y el segundo brazo de acople es acoplable con la placa de modo que al mover la primera y segunda asas la una con respecto a la otra en una segunda dirección opuesta, la primera dirección aparta el primero y segundo segmentos óseos el uno del otro, en donde uno del primer receso y el segundo receso incluye una primera porción configurada para recibir una porción de un tornillo óseo, la primera porción del primer receso se interconecta con la segunda porción del primer receso"

13. El dispositivo de la reivindicación 12, en donde la segunda porción está configurada para recibir una porción de cabeza del tornillo óseo.

14. El dispositivo de la reivindicación 13, en donde la segunda porción tiene una profundidad de entre alrededor 0,1 y alrededor 3,0 mm.

15. El dispositivo de la reivindicación 12, en donde la primera porción está configurada para recibir al menos una porción de un cable-guía quirúrgico.

16. El dispositivo de la reivindicación 15, en donde la primera porción tiene una profundidad de entre alrededor 0,1 mm y alrededor 1,8 mm.

17. El dispositivo de la reivindicación 12, en donde el segundo extremo del segundo brazo de acople comprende un gancho configurado para acoplarse a la placa ósea.

18. El dispositivo de la reivindicación 17, en donde el gancho está configurado para acoplarse al menos a uno de una superficie de extremo de la placa ósea y a un agujero de tronillo óseo de la placa ósea.

19. El dispositivo de la reivindicación 12, en donde el primero y segundo brazos de acople se acoplan pivotalmente a la primera y segunda asas, respectivamente.

20. El dispositivo de la reivindicación 19, que además comprende una junta de tijera colocada entre el primero y el segundo brazos de acople, la junta de tijera funciona para mantener los brazos orientados sustancialmente paralelos el uno con respecto al otro cuando se mueven la primera y segunda asas.

21. El dispositivo de la reivindicación 20, en donde el dispositivo también está configurado de modo que al mover juntas la primera y segunda asas, resulta en que se apartan el primero y segundo brazos de acople.

22. Una herramienta para manipular segmentos óseos que comprende:

primera y segundas asas acopladas juntas pivotalmente, y
primero y segundo brazos de acople, cuyos primeros extremos se acoplan a la primera y segunda asas, respectivamente de modo que, cuando la primera y segunda asas pivoteen la una con respecto a la otra, el primero y segundo brazos de acople se mueven hacia y apartan el uno del otro con sus superficies de acople de cara la una con la otra, y sus superficies exteriores sustancialmente opuestas a las superficies de acople; un segundo extremo del primer brazo de acople tiene un primer receso formado en la superficie de acople, un segundo extremo del segundo brazo de acople está configurado para acoplarse a una placa ósea, el primer receso incluye una primera porción configurada para recibir una cabeza de un tornillo óseo y una segunda porción configurada para recibir una porción de un cable-guía, la primera porción del primer receso se interconecta con la segunda porción del primer receso