

Clarke, M

COLA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-010383- -00006-0000

Fecha: 2012-11-19 15:34:15 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 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 WASSERMAN S.P.A.**, domiciliada en Alanno, Italia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 15208 notificado por fijación en lista el 28 de agosto de 2012, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 1 a 5 reivindicaciones y reemplaza en su totalidad el capítulo reivindicatorio presentado anteriormente.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones a la claridad, planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Claridad de la Solicitud

Con el fin de subsanar la objeción presentada por el examinador al título de la solicitud, el solicitante propone el siguiente título: "PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DE FORMAS POLIMÓRFICAS ESTABLES DE RIFAXIMINA EN PRESENCIA DE POLIOLES".

El solicitante adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio con el cual subsana las objeciones presentadas por el examinador.

P-1508

3. Falta de Novedad

El solicitante considera que el capítulo reivindicatorio adjunto es novedoso por sobre las enseñanzas de cualquiera de las anterioridades D1, o D2.

Específicamente, el solicitante quisiera anotar que los polioles establecidos en las anterioridades D1 y D2 no cumplen con el requisito establecido en la nueva reivindicación 1: tener al menos dos grupos hidroxilo. De hecho, esta característica se mencionaba en la antigua reivindicación 2, la cual establecía que los polioles seleccionados tenían de dos a siete grupos hidroxilo, por lo que no es cierto que, como lo establece el examinador, las reivindicaciones 2 y 9 a 12 no mencionan ninguna característica que haga nuevo el proceso de la reivindicación 1.

4. Falta de Nivel Inventivo

El examinador objeta la altura inventiva de la reivindicación 1 a la luz de las anterioridades D1 y D2, argumentando que *“la persona medianamente versada en la materia encontraría la sugerencia o motivación suficiente para utilizar las técnicas de cristalización y recristalización basadas en la disolución de la molécula en diferentes solventes, utilizando una solución acuosa de uno o más polioles, en lugar de la solución de etanol del proceso de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia”*.

Al respecto, el solicitante quisiera anotar que la anterioridad D1 no enseña ni sugiere que el polietilenglicol estabilice la rifaximina β . De hecho, dicha anterioridad es clara al establecer que la rifaximina β puede transformarse en otras formas de rifaximina si sus condiciones de hidratación cambian durante el almacenamiento.

Para el solicitante no es claro exactamente que tiene que ver la cristalización y recristalización con la estabilidad de un polimorfo específico. particularmente considerando que la reivindicación 1 establece claramente que el poliol se agrega en forma de aspersión y en ninguna parte se menciona que haya una disolución o una recristalización. Al parecer el examinador está confundiendo el objeto de la presente solicitud, que es la estabilización de la rifaximina β , con el de las anterioridades D1 y D2, que es la obtención de diferentes polimorfos de rifaximina y composiciones farmacéuticas que los comprenden.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

3

Ninguna de las anterioridades citadas por el examinador enseña o sugiere que asperjar uno o más polioles con dos o más grupos hidroxilo sobre rifaximina β en forma sólida previene la degradación de la misma durante el almacenamiento. De hecho, ninguna de las anterioridades enseña un proceso en el que la aspersión se lleva a cabo a una temperatura entre 40°C y 90°C, cosa que resulta menos obvia aún bajo la luz de D1 la cual establece que cualquier variación de la temperatura que lleve a la rifaximina β a perder agua puede hacer que se convierta en rifaximina α .

Por lo tanto, para ningún experto con habilidad en la materia sería obvio que aplicar uno o más polioles con dos o más grupos hidroxilo a elevada temperatura puede resultar en la estabilización de la rifaximina β .

En resumen, me permito decir que gracias a las modificaciones expuestas en el punto 1 de este memorial y los argumentos anteriormente mencionados, la presente solicitud cumple cabalmente con el requisito de claridad, novedad y altura inventiva respecto al método expuesto en el capítulo reivindicatorio adjunto. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

T.P. 20824 del C.S.J.

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un proceso para estabilizar rifaximina en forma polimórfica β , caracterizado porque:
 - i) la rifaximina en estado sólido se pone en contacto con una solución acuosa de comprende uno o más polioles que tienen al menos dos grupos hidroxilo, a una concentración de 5% a 50% (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;
 - ii) se seca la mezcla 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.
2. El proceso de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque el poliol es el 1,2,3-propanetriol, 1,2,-propanediol o mezclas de los mismos.
3. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, 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.
4. Formas polimórficas de rifaximina en estado sólido estabilizadas mediante el proceso reclamado en las reivindicaciones 1 a 3, independiente del contenido de agua residual.
5. Una preparación farmacéutica que contiene rifaximina en la forma polimórfica β de acuerdo con la reivindicación 4, en forma oral o forma tópica estabilizada mediante uno o más polioles que comprende al menos dos grupos hidroxilo, junto con excipientes farmacéuticamente aceptables con el proceso de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3.