

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-120908- -00006-0000

Fecha: 2012-11-07 16:55:09 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 14

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia Expediente No. 09120908
Asunto : Solicitud de patente para:
ASPARTATO DEL ÁCIDO 1-CICLOPROPIL-6-FLUORO-7-(8-METOXIIMINO-2,6-DIAZA-ESPIRO[3.4]OCT-6-IL)-4-OXO-1,4-DIHIDRO-[1,8]NAFTIRIDINA-3-CARBOXÍLICO, MÉTODO PARA PREPARAR EL MISMO Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ANTIMICROBIANA QUE COMPRENDE LA MISMA
Solicitante DONG WHA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Fecha de solicitud 27 de octubre de 2009

1. Yo, LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio No. **14201** notificado por fijación en lista de 14 de agosto de 2012.
2. Mediante oficio No. **14201** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1. Reivindicación 3

De acuerdo al Señor Examinador, la reivindicación 3 no es clara porque el término "disolvente" es impreciso y porque no es claro el método que enuncia.

Al respecto, la reivindicación 4 se ha incorporado en la reivindicación 3 para delimitar claramente los disolventes propios de la presente invención.

En relación al argumento del examinador, que no es claro el método porque no se define el procedimiento por condiciones específicas en que deba realizarse el proceso y que se deben definir las características técnicas esenciales, queremos manifestar lo siguiente:

La interpretación prejudicial 174 - IP- 2004 refiere que:

Las invenciones susceptibles de patentamiento, pueden ser de productos o de procedimientos. (...) La invención de procedimientos consiste en que "su objeto verse sobre un modo de obrar constituido por una serie de operaciones o actuaciones para obtener un resultado. 'Es decir, se trata de una sucesión de operaciones o actuaciones a realizar con determinadas materias o energías' (Horacio Rangel Ortiz, Usurpación de Patentes, Universidad Panamericana, México DF, 1994, pág. 85)" (Metke Méndez, Ricardo. Ob.cit., p. 32). Al respecto, el Tribunal ha dicho: "La invención puede recaer sobre una entidad física (producto, dispositivo, máquina, sustancia, composición) o sobre una actividad (procedimiento, método, utilización) (Proceso 13-IP-2004, publicado en la G.O.A.C. N° 1061 del 29 de abril de 2004, patente: TRIHIDRATO DE (2R.3S)-3-TERT- BUTOXYCARBONILAMINO-2-HIDROXI-3-FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9-OXO-TAX-11-EN-13-ILO).

En el presente caso es evidente que el procedimiento se basa en la reacción de dos reactantes característicos: el ácido 1-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftiridina-3-carboxílico y ácido aspártico. Además de ello, dicha reacción se lleva a cabo en un solvente claramente definido, otra característica técnica esencial. Nótese que lo descrito cumple con lo establecido por el Tribunal Andino toda vez que se están especificando actuaciones con determinadas materias lo que claramente define un procedimiento.

La exigencia que hace el Examinador corresponde a una extralimitación de sus funciones toda vez que exige elementos técnicos que no son característicos y no resultan relevantes a la hora de definir la reacción. El hecho de exigir elementos adicionales conlleva el pedir una limitación injustificada al invento desarrollado por mi apoderada y que le restringiría un derecho por una apreciación subjetiva y no sustentada por parte del Señor Examinador.

2.2. **Reivindicación 9**

De acuerdo al Señor Examinador, la reivindicación 9 es igual a la número 1 y debe eliminarse

Atendiendo las observaciones del Señor Examinador nos permitimos presentar un nuevo capítulo reivindicatorio donde se eliminado dicha reivindicación.

2.3. **Análisis de nivel inventivo**

El Señor Examinador refiere que los documentos D1 y D2 se consideran el estado del arte cercano a la invención definida en la reivindicación 1. La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones divulgadas en D1 o D2 radica en que divulga de manera específica la sal aspartato del ácido 1-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftiridina-3-carboxílico (sic) y luego afirma que los documentos D3 y D4 forman sales de este ácido.

Al respecto queremos comentar lo siguiente:

2.3.1. **Del incorrecto análisis del nivel inventivo.**

Su Despacho se ha pronunciado en diversas oportunidades sobre la forma de llevar a cabo el análisis de nivel inventivo, de acuerdo a las directrices dadas por el Tribunal Andino. En efecto, el Tribunal ha dicho que *"Para determinar si el objeto*

de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución” (Proceso 36-IP-2010) y su Despacho en el “Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad” sintetiza cómo se lleva a cabo el procedimiento:

Método “problema-solución”

Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”. Este consta de las siguientes etapas:

- *Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada*

El estado de la técnica cercano es un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, propósito. En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención.

- *Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano*

Comparar las características técnicas esenciales de la invención, con las del estado de la técnica cercano, mediante una matriz (...)

(...)- Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial

El examinador debe re plantear el problema técnico, que la solicitud había mencionado inicialmente, a la luz del informe de búsqueda. El

problema técnico objetivo se plantea en términos de: De manera que el problema técnico objetivo se formulará así: “¿cómo modificar ó adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?” La definición del problema técnico objetivo se basa en hechos objetivos concretos del estado de la técnica y en los resultados logrados por la invención. La expresión “problema técnico objetivo” deberá interpretarse en sentido amplio; no implica necesariamente que la solución constituya una mejora técnica en relación con el estado de la técnica; dado que puede ocurrir que el problema consista simplemente en buscar una solución de reemplazo a un dispositivo o a un procedimiento conocido que produzca efectos idénticos o similares.

- Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia

Esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva. Si la respuesta es afirmativa, la Invención se considera obvia, y por tanto se concluye que no tiene nivel inventivo. Pero, si la respuesta es negativa, la invención no es obvia y se considera que tiene nivel inventivo.

Dentro de los errores que ha cometido su Despacho en la aplicación del método están:

- El Estado de la Técnica **debe ser un documento** que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. **En caso de que haya varios documentos relacionados, el**

estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención. El Señor Examinador ha citado **cuatro documentos** como los más cercanos; en consecuencia no ha utilizado el método de forma correcta pues debe escoger **un documento** de acuerdo a las reglas que dicta el método.

- Dado que se tomaron cuatro documentos simultáneamente para realizar el examen de nivel inventivo, no es posible que el Señor Examinador determine la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano pues se trata de cuatro diferencias disímiles procedentes de las anterioridades lo que conlleva incongruencias en el análisis.
- Como se observa, la pregunta desarrollada por el Examinador es una pregunta genérica, incongruente e indeterminada, pues no se ha identificado el estado del arte más cercano (~~el~~ documento que lo representa), lo que demuestra que no se siguió la metodología establecida.
- Dado que no se ha determinado el estado del arte más cercano, no es posible evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.
- El Tribunal es claro en establecer que *"El examinador no debe basarse en apreciaciones personales; toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica"* (proceso 36-IP-2010). Como ya se ha demostrado, el Señor Examinador no ha probado la falta de nivel inventivo toda vez que siguió una metodología ajena a lo que dicta la práctica; en consecuencia las conclusiones a las que llega se basan en apreciaciones personales que son totalmente contrarias a lo que debería hacer el Señor Examinador

En consecuencia, consideramos que el análisis hecho por el señor Examinador carece de validez.

Además de lo anterior, sorprende el hecho que el Señor Examinador refiera que la diferencia entre la presente solicitud y los antecedentes es toda la reivindicación 1.

En consecuencia el mismo examinador es consciente que la presente solicitud es nueva y con nivel inventivo y la argumentación que relaciona no tiene sentido alguno.

Podemos afirmar que el raciocinio hecho por el Señor Examinador va contra cualquier metodología empleada en cualquier oficina de patentes del mundo, toda vez que emplear cuatro documentos simultáneamente para negar por altura inventiva lo que demuestra es que la solicitud posee la altura inventiva que objeta.

2.3.2. La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

Las reivindicaciones que estamos presentando se dirigen a sales de ácido D-aspartico del ácido -1-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftiridina-3-carboxílico.

Ninguno de los documentos D1, D2, D3 o D4 enseñan, ni tan siquiera sugieren, sales como las señaladas en la presente solicitud. D1 y D2 refieren metanosulfonatos y clorhidratos respectivamente. Los compuestos de la presente solicitud poseen 25 o 50% menos toxicidad que los antecedentes señalados (ver la tabla 3 de WO2008/127060). Además la solubilidad de sales de ácido D-aspartico de la presente solicitud es cerca de tres veces mayor que las sales de D2 (ver ejemplos 4A y 4B de WO2008/127060). En general puede afirmarse que los efectos técnicos de la presente solicitud con referencia a los antecedentes señalados son muy superiores en términos de toxicidad y solubilidad.

Los compuestos enseñados en D3 y D4 nada tienen que ver con los compuestos de la presente solicitud. Los compuestos químicos de allí poseen farmacocinéticas y farmacodinámicas, tales como solubilidad y toxicidad, totalmente diferente. Un experto en el arte no tomaría sales de ácido aspártico cualquiera para inferir compuestos como los señalados en la presente solicitud.

En consecuencia, no existe ninguna argumentación que permita considerar que D1, D2, D3, D4 solos o en combinación permitan considerar llegar a lo relacionado en la presente solicitud de patente.

3. Modificación de la solicitud en trámite

Con el objeto de subsanar las objeciones presentadas por su Despacho y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar nuevos capítulos descriptivo y reivindicatorio corregidos.

Las modificaciones realizadas fueron las siguientes:

- 3.1. Nueva reivindicación 1 donde la sal se ha limitado a la forma D, la cual era una forma alternativa de acuerdo a lo señalado en la reivindicación original 2.
- 3.2. Se han eliminado las reivindicaciones 2, 4, 5, 7, 9 y 10
- 3.3. La reivindicación original 4 se ha incorporado en la reivindicación 3 original para dar la nueva reivindicación 2.
- 3.4. Nueva reivindicación 3 donde la sal se ha limitado a la forma D.

4. Concesión de solicitudes equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. Por lo mismo, también queremos llamar la atención de este Despacho en relación a que esta misma solicitud de patente ha sido concedida en Corea, China, Canadá y Australia

5. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

 COLO-17302-0841-001-2
RBL\RBL\ID-229512\WPC17302
No. M-2012-229512\RBL

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material	☒ Modificación a una Solicitud en trámite
☒ Patente de Invención	
☐ Patente de Modelo de Utilidad	
☐ Registro de Diseño Industrial	
☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados	

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

DONG WHA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Corea	5, Sunhwa-dong, Jung-gu	Seoul 110-130
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia	Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555
---	--	--------------------------------------

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

**4. Datos del trámite**

Corrección:

Expediente No 09.120.908

Aparece

Debe ser

Modificación:**Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 4 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al solicitante.****5. Anexos**

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación.



Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



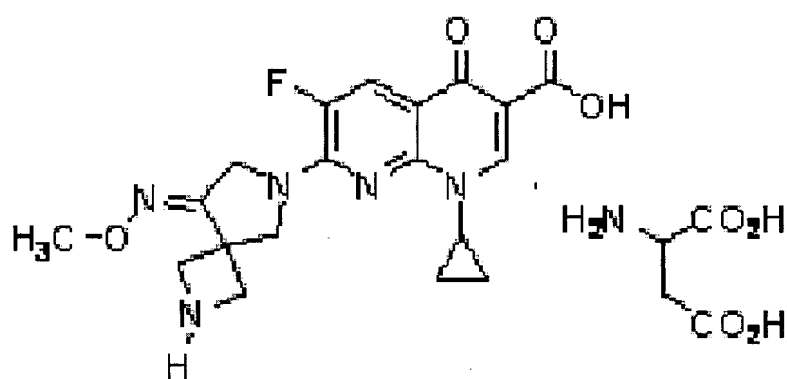
Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	<i>Luz Clemencia Sobler</i>
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

166 RBL\SDC\WPC17302\AF229631

REIVINDICACIONES

1. Una sal de ácido D-aspártico del ácido 1-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftiridina-3-carboxílico representada por la Fórmula (I):



Fórmula (I).

2. Un método para preparar la sal de ácido D-aspártico del ácido 1-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftiridina-3-carboxílico de la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE comprende una etapa de hacer reaccionar ácido 1-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftiridina-3-carboxílico con ácido aspártico en un disolvente y donde el disolvente se selecciona de acetato de etilo, metanol, etanol, isopropanol, acetona, acetonitrilo, hexano, éter isopropílico y agua, o mezclas de ellos.

3. Una composición farmacéutica antimicrobiana que comprende la sal de ácido D-aspartico 1-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftiridina-3-carboxílico.
4. La composición farmacéutica antimicrobiana de acuerdo con la reivindicación 3 en donde la composición se formula para inyección.