

Señor Superintendente de Industria y Comercio
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-120908- -00009-0000

Fecha: 2013-04-19 16:58:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 19

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

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

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

- Yo, LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **DONG WHA PHARMACEUTICAL CO., LTD.** Solicitante de la patente de referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **9154** del 8 de marzo de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención 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"** a favor de **DONG WHA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **9154** del 8 de marzo de 2013, fue notificada el 12 de abril de dos mil trece (2013), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el diecinueve (19) de abril de dos mil trece (2013). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

- 3.1. Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:
 - 3.1.1. Negar el privilegio de patente para la invención: **“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”**
- 3.2. En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:
 - 3.2.1. Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el No 09-120908-00006-0000 del 07 de noviembre de dos mil doce, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 4 (Fls 185 a 186) que reemplazan las originalmente presentadas (...) se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio (...)
 - 3.2.2. En el presente caso, las sales de ácido-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftidrina-3-carboxílico no tienen nivel inventivo.
 - 3.2.3. La tabla siguiente presenta una comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1 y las

reveladas en los documentos D1, D2, D3 y D4, que representan el estado de la técnica.

Tabla 1				
Características esenciales	D1	D2	D3	D4
Sal de ácido D-aspartico de:	Sal de ácido metano-sulfónico	Sal de ácido clorhídrico de (Pág.	Sal de ácido aspártico de (Ej. 42,	Sal de ácido aspártico de (Col. 4,
	(Ej. 1, Pág. 25, líneas 26 – Pág. 26, línea 13)	2261, Fl. 158):	Col. 13 – 16):	Ej. 8, Col. 5, tabla 1):
ácido-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftidrina-3-carboxílico	ácido-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftidrina-3-carboxílico	ácido-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftidrina-3-carboxílico	Ácido-1-ciclopropil-6-fluoro-1,4-dihidro-4-oxo-7-(1-piperazinil)-quinolina-3-carboxílico (Ciprofloxacina)	Ácido-1-ciclopropil-6-fluoro-4-oxo-7-([1α,5α,6β]-6-amino-1-metil-3-azabicyclo[3.2.0]heptan-3-il)- 1,8-naftidrina-3-carboxílico

- 3.2.3 La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuesto de D1 y D2 consiste en que divulga de manera específica que el anión que forma la sal con el ácido- ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro- [1,8]naftidrina-3-carboxílico es D-aspartato.
- 3.2.4 El efecto que logra el incluir esta característica es que la sal tiene mayor solubilidad y menor toxicidad.
- 3.2.5 Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de sales del ácido-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4 dihidro- [1,8]naftidrina-3-carboxílico con mayor solubilidad y menor toxicidad a los ya conocidos en el estado del arte.
- 3.2.6 Sin embargo, es de conocimiento común para la persona del oficio normalmente versada en la materia que el mejoramiento de la disolución de fármacos que son ácido o bases débiles poco solubles es uno de los principales motivos para la formación de sales (Pág. 19 y 28, Fl. 163). Además, que la selección y la preparación de una sal adecuada dan la

oportunidad de modificar características fisicoquímicas y mecánicas de los fármacos que permiten el desarrollo de formas farmacéuticas con mejor biodisponibilidad, estabilidad, entre otros (Pág. 163, Fl. 164). Asimismo, que la elección de una sal en particular está determinada por la acidez o basicidad del grupo ionizable, la seguridad del grupo potencial para la formación de la sal (contra-ión), indicaciones del medicamento, ruta de administración y la dosis, entre otros (Pág. 167, Fl. 166)⁵. Además, la formación de sales con ácido aspártico ya está divulgada en los documentos D3 o D4, en donde diferentes agentes antimicrobianos del tipo fluoroquinolona (análogos al de la invención, ya que el ácido-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftidrina-3-carboxílico es un antibiótico de la familia de las fluoroquinonas (Ver D2, Pág. 2261, Fl. 158, Col. 1)) forman sales con este ácido para mejorar la solubilidad de los compuestos (D3: Ej. 42, Col. 13 -16; o, D4: Col. 4, Ej. 8, Col. 5, tabla 1).

- 3.2.7 Por otra parte, aunque en la descripción se encuentra soporte de la mayor solubilidad de la sal aspartato del ácido-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftidrina-3-carboxílico en comparación con el clorhidrato, no se encuentra soporte respecto del metano-sulfonato. Además, en D4 está divulgado que la formación de la sal aspartato con un agente antimicrobiano del tipo fluoroquinolona incrementa de manera sorprendente su solubilidad (Col. 4, Ej. 8, Col. 5, tabla 1). Por lo anterior, no se puede concluir que la sal aspartato del ácido-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftidrina-3-carboxílico reclamada en esta solicitud tenga un efecto técnico inesperado o una ventaja superior en comparación con las sales clorhidrato y metano-sulfonato del estado de la técnica cercano.
- 3.2.8 En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería suficientemente motivada de acuerdo a sus conocimientos comunes y lo divulgado en los documentos D3 o D4 para formar sales de ácido aspártico con el ácido-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-

espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro- [1,8]naftidrina-3-carboxílico, en lugar del ácido metano sulfónico o el ácido clorhídrico de D1 o D2, respectivamente, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia y sin altura inventiva

3.2.9 En cuanto al procedimiento de preparación, la Oficina Nacional presenta la siguiente comparación:

Tabla 2			
Características esenciales	D1	D3	D4
Método para preparar la sal de ácido D-aspártico del ácido-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftidrina-3-carboxílico, que comprende:	Método para preparar la sal de ácido metano sulfónico del ácido-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftidrina-3-carboxílico, que comprende: (Ej. 1, Pág. 25, línea 26 – Pág. 26, línea 13)	Método para preparar la sal de ácido aspártico de ácido-1-ciclopropil-6-fluoro-1,4-dihidro-4-oxo-7-(1-piperazinil)-quinolina-3-carboxílico (Ej. 42, Col. 13 – 16):	Método para preparar la sal de ácido aspártico de ácido-1-ciclopropil-6-fluoro-4-oxo-7-([1 α ,5 α ,6 β]-6-amino-1-metil-3-azabicyclo[3.2.0]heptan-3-il)- 1,8-naftidrina-3-carboxílico (Col. 4, Ej. 8, Col. 5, tabla 1):
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]naftidrina-3-carboxílico	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]naftidrina-3-carboxílico	Hacer reaccionar ácido-1-ciclopropil-6-fluoro-1,4-dihidro-4-oxo-7-(1-piperazinil)-quinolina-3-carboxílico (Ciprofloxacina)	Hacer reaccionar ácido-1-ciclopropil-6-fluoro-4-oxo-7-([1 α ,5 α ,6 β]-6-amino-1-metil-3-azabicyclo[3.2.0]heptan-3-il)- 1,8-naftidrina-3-carboxílico
Con ácido aspártico	Con ácido metano-sulfónico	Con ácido aspártico	Con ácido aspártico
En un disolvente seleccionado de acetato de etilo, metanol, etanol, isopropanol, acetona,	En un disolvente como etanol.	En un disolvente como agua	En un disolvente como agua
Características esenciales	D1	D3	D4
acetonitrilo, hexano, éter isopropílico y agua o mezclas de ellos			

3.2.10. En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los documentos D3 y D4 no tienen nada que ver con los compuestos de la presente solicitud, se recuerda que en estas publicaciones se dan a conocer antibióticos de la familia de las fluoroquinolonas, familia a la que pertenece el compuesto ácido-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftidrina-3-carboxílico. Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia ante el problema técnico de mejorar la solubilidad de un antibiótico de la familia de las fluoroquinolonas, se vería suficientemente motivado a emplear las enseñanzas de cualquiera de estos dos documentos, correspondiente al mejoramiento de la solubilidad de este tipo de compuestos mediante la formación de sales con el ácido aspártico.

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

4.1. Revocar la Resolución No 9154 del 12 de marzo de 2013

4.2. Conceder el privilegio de patente de invención 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”

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que el estudio de la presente solicitud fue llevado a cabo en contravención de la legislación aplicable y adicionalmente la conclusión de que la invención carece de nivel inventivo frente a la combinación de los documentos D4-D1, D3-D1, D4-D2 o D3-D2.

5.1. Análisis de nivel inventivo

El Señor Examinador refiere que los documentos D1 o 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 y luego afirma que los documentos D3 y D4 forman sales de este ácido y solucionan el problema técnico.

Al respecto queremos comentar lo siguiente:

5.1.1. 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.

- 5.1.1.1. Su Despacho ha indicado, al publicar el Instructivo referido, que "...se presenta este documento que dota a la administración de directrices para realizar el examen de solicitudes de patentes, de tal forma que se convierta en un documento instructivo que unifique criterios". Además señala que "Este instructivo de examen de solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad también permitirá a los solicitantes y sus agentes o representantes, anticiparse a la forma como la administración estudiará la solicitud de tal manera que los usuarios e incluso el juez de control de legalidad, podrá verificar que la administración siga la normatividad vigente y las directrices administrativas para cumplirla."

Con relación a este punto, nos permitimos manifestar nuestra extrañeza al evidenciar que su Despacho emite Resoluciones que no se siguen los criterios para el análisis correcto de una solicitud de patente, son contrarios a la práctica de la evaluación de las solicitudes de patente de invención, claramente contradice lo dicho en el Instructivo referido y además va en

forma contraria a la normatividad vigente, la jurisprudencia establecida y las directrices administrativas como lo demostraremos a continuación.

- 5.1.1.2. En la respuesta al oficio 14201 se le había advertido a Su Despacho que la jurisprudencia ha indicado, como bien lo señala su propio Instructivo, que para la aplicación del método “problema-solución” el Estado de la Técnica cercano a la invención **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 varios documentos como los más cercanos y en consecuencia no ha utilizado el método de forma correcta pues debe escoger un documento de acuerdo a las reglas que dicta el método.

El no seguir adecuadamente el método establecido para el análisis de nivel inventivo causa, evidentemente, que el método resulte inválido así como las conclusiones que se obtienen.

- 5.1.1.3. Se evidencia que quién realiza el examen de fondo, no es una persona debidamente entrenada en el arte de analizar patentes. A la objeción hecha en relación a la forma de evaluar el método y citada en el numeral anterior, la resolución indica que “contrario a lo afirmado por la solicitante (...) el estado de la técnica más cercano no corresponden (sic) a la “fusión” de los conocimientos dados a conocer con D1 y D2, sino que cada uno de estos documentos de manera independiente pueden cumplir esta función, (sic) porque pertenecen al mismo campo técnico de la invención y comparten la mayoría de las características técnicas esenciales de la misma”. Con el debido respeto, este tipo de afirmaciones no las efectúa la persona entrenada en el arte de las patentes.

En primer lugar, nunca se ha afirmado que el análisis efectuado corresponda a la “fusión de conocimientos dados a conocer con D1 y D2” por lo que el examinador presenta una tergiversación de los argumentos presentados a ustedes ante el oficio 14201.

En segundo lugar, lo que se ha indicado es que para aplicar correctamente el método problema –solución (tal y como lo indica el instructivo de su Despacho) **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.** Por favor nótese que se habla que el estado de la técnica cercano debe ser **el documento (singular)**. Nada tiene que ver la fusión de documentos.

En tercer lugar, debe establecerse un único documento para poder realizar el método. Cómo bien lo establece el examinador, D1 y D2 pertenecen al mismo campo técnico de la invención y **comparten la mayoría de las características técnicas esenciales de la misma**. El examinador reconoce que los documentos **no son iguales** por consiguiente **no pueden tomarse los dos documentos simultáneamente para desarrollar el método**.

En cuarto lugar, el examinador indica que los documentos D3 y D4, cada uno de manera independiente, corresponde al segundo documento que da la solución al problema técnico objetivo sin necesidad de realizar una actividad inventiva (sic). Queremos llamar la atención que **no se ha establecido un problema técnico “objetivo”** porque no se ha establecido un único documento que permita el análisis por el método problema solución, el examinador no ha determinado en consecuencia la diferencia o las diferencias de la solicitud con **el documento** del estado del arte más cercano y por ende, tampoco puede establecer el problema técnico objetivo; por consiguiente, no puede establecerse que D3 y D4

corresponden al segundo documento (sic). Queremos llamar la atención que la afirmación “sin necesidad de realizar una actividad inventiva” constituye más un prejuicio del examinador que un análisis propiamente dicho.

Como se ha demostrado, el análisis hecho en la Resolución 9154 no corresponde a un análisis que se haya hecho según la normatividad y jurisprudencia vigente, contradice lo establecido por ustedes en el Instructivo referido y que debería servir de base para sus actuaciones y además, presenta errores de concepto propios de una persona que no está entrenada en el área.

Queremos reiterar que la persona que ha hecho la evaluación de la solicitud no está debidamente entrenada en el área de patentes dados los profundos errores en sus conceptos. En el oficio 14201, por hacer sólo una cita, el examinador indica que “la reivindicación 1 consiste en una sal de ácido D-aspartico del ácido 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 líneas después establece que “la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos de D1 y D2 consiste en que divulga de manera específica la sal aspartato del ácido 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”, en otras palabras está indicando que los compuestos de D1 y D2 son totalmente diferentes a lo relacionado en la reivindicación 1; sin embargo, con base en este argumento, el examinador indica que la solicitud carece de altura inventiva, algo que no tiene ningún sentido. En consecuencia el mismo examinador es consciente que la presente solicitud es nueva y con nivel inventivo y la argumentación que relaciona posteriormente no tiene sentido alguno.

5.1.1.4. Nos permitimos nuevamente reiterar que:

- 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.

5.1.2. 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.

Con respecto a D1 (WO 99/00393) y D2 (Park H et al), el Examinador reconoce la altura inventiva de la presente solicitud (sal del ácido D-aspartico) sobre D1 (sal del ácido metanosulfónico) y D2 (sal clorhidrato), basado en su efecto técnico mejorado, el cual es además sorprendente.

Como se mencionó en la respuesta previa, dicho efecto técnico sorprendente se encuentra soportado por las tablas de los párrafos [158], [167] y [180] de la presente aplicación como sigue:

Tabla 1- Solubilidad de Varias Formas de Sal				
	Solubilidad de Forma de Sal (mg/mL)			
	Compuesto Padre	Clorhidrato (Ejemplo 3)	D-Aspartato (Ejemplo 1)	L-Aspartato (Ejemplo 2)
Agua destilada	2.22	13.5	63.5	77.9
pH 1.2	7.70	1.62	44.2	28.3
pH 4.0	6.49	8.96	76.1	56.2
pH 6.8	0.038	0.061	7.92	4.21

Sal	Solubilidad (mg/ml)
Base libre	2.22
(D)-Aspartato	59.02
(L)-Aspartato	49.59
Clorhidrato	17.18
Fosfato	19.62
Formato	38.84
Malonato	5.26
Ftalato	0.48
Oxalato	2.26
Nitrato	2.19
Arginica	0.09
Maleato	0.18
Magnesio	0.02
Acetato	0.02
Malato	0.91
Salicilato	0.11
Bromohidrato	7.27

Tabla 3 – Determinación de Toxicidad de Ratón			
Forma de Sal	Dosis media letal (mg/kg)	Dosis aproximada letal (mg/kg)	Dosis tolerada máxima (mg/kg)
D-Aspartato (Ejemplo 1)	963.13	500 - 1000	500
Metanosulfonato	716.24	500 - 1000	500
Clorhidrato (Ejemplo 3)	481.93	250 - 500	250
Fosfato (Ejemplo 3)	356.91	250 - 500	250
Formato (Ejemplo 3)	716.24	500 - 1000	500

Claramente, como se ha descrito arriba, la presente invención (sal del ácido aspártico) tiene un efecto superior frente a D1 y D2, a la luz de la solubilidad y/o toxicidad de D1 (sal del ácido metanosulfónico) y D2 (sal clorhidrato). (Ver tabla)

Entre tanto, la acción de la Oficina Nacional se encuentra dirigida además sobre D3 y D4, puesto que el Examinador indicó que una persona experta en la técnica estaría motivada a emplear las enseñanzas ya sea de D3 o D4, aun cuando el compuesto general de D3 o D4, no son los mismos de la presente invención.

Estos argumentos del Examinador, no pueden ser aceptados por las siguientes razones:

Cada fórmula general padre de los compuestos de la presente solicitud, D3 y D4, son como siguen:

The present invention	D3	D4

Como se describe claramente arriba, la estructura química padre de los compuestos de la presente invención es totalmente diferente de aquellos divulgados en D3 y D4. Es común dentro del conocimiento del arte que la formación de sales es dependiente y altamente sensible sobre el todo, estructura química holística y así la **tendencia de la formación de la sal de un compuesto no puede ser predicha a partir de unos compuesto (s) totalmente diferentes.**

Es así, que no se podría predecir ni conocer sin un análisis retrospectivo, si las enseñanzas de D3 y D4 pudieran ser aplicadas a la presente invención.

Esto además es confirmado a partir de D3 y D4, como sigue:

De acuerdo con la tabla 1 de la columna 5 de D3, el ácido maleico (maleato) o ácido succínico (succinato) tienen una solubilidad superior comparada con otras sales:

TABLE 1		
acids	solubility of compound A (mg/ml of water)	pH of saturated solution
Glutamine	1.6	6.4
Methionine	1.5	6.4
L-valine	1.3	6.4
L-cysteine	2.3	6.2
Alanine	1.3	6.4
Arginine	8.2	10.0
Asparagine	2.1	6.2
Aspartic acid	37.6	5.3
Isoleucine	1.4	6.4
Threonine	1.5	6.3
Histidine	2.1	7.6
Galacturonic	18.3	3.3
Gluconic acid lactone	28.1	3.6
Gluconic acid	33.4	3.3
Glutaric acid	12.1	3.8
Malic acid	48.7	3.4
Succinic acid	47.6	4.0
Cinnamic acid	2.1	1.8
Hydrochloric acid	44.3	2.0
Oxalic acid	3.5	4.2

Sin embargo de acuerdo con las líneas 36-50 de la columna 1 de D4, D4 describe que las sales del ácido clorhídrico son las preferidas frente a la variedad de sales.

Cabe destacar, de acuerdo con la tabla del párrafo [167] de la presente aplicación, que la sal clorhidrato no tiene la mejor solubilidad. Esto adicionalmente se soporta en el hecho que las enseñanzas del documento D4, no pueden ser aplicadas a la presente invención.

A la luz, entonces una persona experta en el arte no podría aplicar las enseñanzas de D3 y D4 a la presente invención, puesto que las estructuras químicas de los documentos D3 y D4 son diferentes a las de la presente invención. Por lo tanto consideramos que el capítulo reivindicatorio tiene nivel inventivo y no debe ser modificado.

Teniendo en cuenta, además que las sales son nuevas e inventivas frente a los documentos citados, el procedimiento de preparación de dichas sales también es novedoso y tiene nivel inventivo.

5.2. 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**, Australia, **Estados Unidos**, Europa y Nueva Zelanda y del cual anexamos los documentos de patente.

5.3. **Conclusión**

Ninguno de los documentos D1 a D4, solos o en combinación, resultan ser anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo del compuesto de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear

habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo. Dicho mérito investigativo ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de Europa y China.

Además, consideramos que el examinador que realizó los exámenes de fondo no era la persona idónea para hacerlo, toda vez que desconoce criterios básicos en el arte de las patentes, desconoce principios básicos en la materia técnica relacionada en la presente solicitud y contradice lo establecido por Su Despacho en relación a la forma de evaluar solicitudes de patentes.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **9154** del 8 de marzo de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

2. 6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención 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"** a favor de **DONG WHA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

DONG WHA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

5, Sunhwa-dong

Jung-gu

Seoul 110-130

Corea

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,

Luiz Clemencia Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

5
COLO-17302-0841-001-2
RBL\RBL\ID-240240\WPC17302
No. M-2013-240240\RBL