

CAVI

ABO(

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-099283-00006-0000

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.comEDIFIC
CARRERA
BOGOTA 8Fecha: 2009-05-26 16:38:10 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 5I7 3611
I1 8650
J0 4814
J1 9660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 04099283
Asunto : Solicitud de patente para: "Proceso para
preparar sales ácidas de gemifloxacina".
Solicitante : LG LIFE SCIENCES, LTD.
Fecha de solicitud: Octubre 5 e 2004

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 2279 notificado por fijación en lista del **27 de febrero de 2009**.

2. Mediante el Oficio No. 2279 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. Nivel inventivo.

Su Despacho concluye que el nivel inventivo de la presente solicitud se ve afectado por los documentos US5869670(D1) y WO9944991 (D2) y enuncia lo siguiente:

- "La única diferencia con D1 es el uso del compuesto llamado 5 en la solicitud, el cual puede ser formaldehído o una cetona, que se usa como protector del grupo amino. Mientras tanto D1 ya posee el grupo protector del amino en la oxima de pirrolidina. Sin embargo no se observa un efecto técnico inesperado como resultado de esta diferencia, ya que el producto final siendo una sal ácida de gemifloxina".
- "El problema técnico planteado en esta solicitud, es decir la necesidad de un proceso para preparación de sales de gemifloxacina, se había resuelto previamente mediante el acoplamiento del mismo tipo de compuestos ya conocidos. Por esta razón se considera que a la luz de D1, la protección del grupo amino reivindica es evidente para una persona medianamente versada en al materia".

151
752

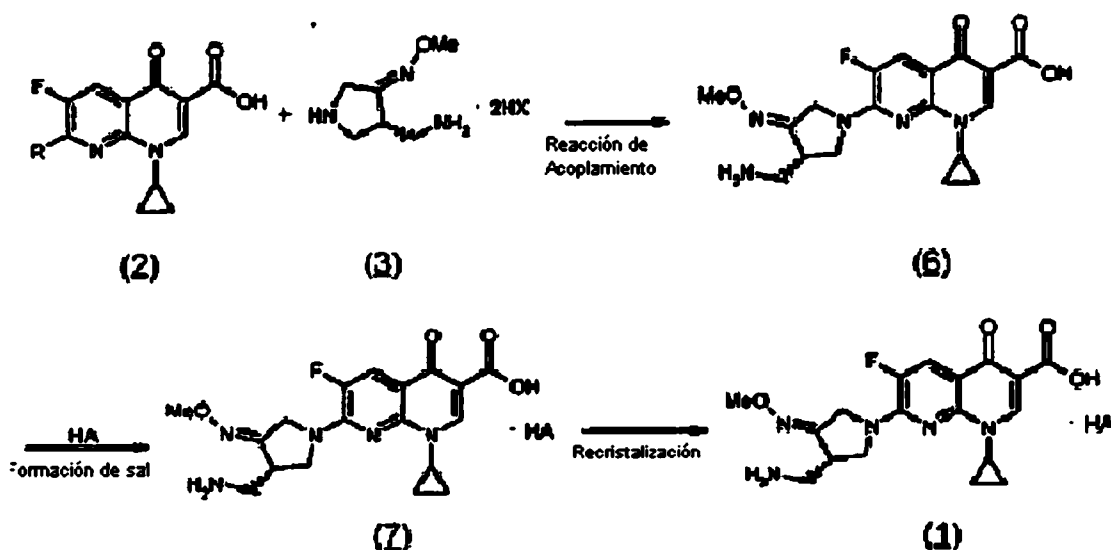
- "Adicionalmente tanto D1 como D2 divulgaban previamente el uso de grupos de protección, para el grupo amino de la pirrolidina; D2 revela como grupos protectores preferidos derivados carbónicos (página 7, líneas 19,20), por lo que una persona conocedora de la materia motivada por dichas sugerencias lograría el proceso de esta solicitud. Para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar estos dos documentos, por lo cual no puede reconocerse Nivel inventivo".

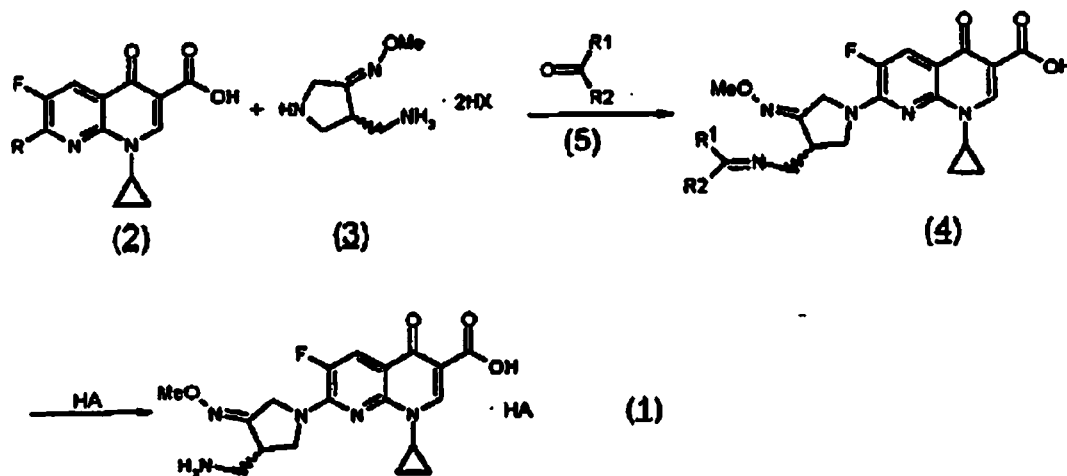
Con respecto a que los documentos D1 y D2 afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un proceso novedoso para preparar sales de gemifloxacina ya que a partir de los métodos convencionales conocidos en el estado del arte dicha sal es obtenida con un rendimiento global de aproximadamente 65%.

Particularmente, en el estado del arte se conocen procesos para preparar dichas sales ácidas que consisten de tres etapas, esto es, un proceso de síntesis a través de una reacción de acoplamiento, de formación de sal, y de recristalización. A este respecto, es importante resaltar que debido a que las impurezas resultantes (8) de la reacción de acoplamiento son difíciles de remover, las etapas de formación de sal y de recristalización son necesarias.

Por ejemplo, la síntesis del proceso de obtención de sales de gemifloxacina divulgado en D1 es un proceso de tres pasos, como se puede observar en el esquema de reacción 1 divulgado en la descripción (ver líneas 1 a 14, pagina 2 del texto en ingles), de la siguiente manera:





Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que el método para preparar sales ácidas de gemifloxacina de acuerdo con la presente invención es significativamente diferente a aquellos divulgados en D1 y D2 en lo que respecta al número de etapas para sintetizar sales ácidas de gemifloxacina (dos etapas para la presente invención; tres etapas para D1 y D2), la necesidad del paso de recristalización (no necesaria para la presente invención pero necesaria para D1 y D2), y el compuesto intermedio empleado (compuesto (4) en la presente invención; y compuesto (6) en D1 y D2).

De esta manera no existe fundamento alguno que permita concluir que a partir de D1 y D2, una persona versada en la materia podría derivar la presente invención en los términos indicados en las actuales reivindicaciones, por cuanto dichos documentos no enseñan ni sugieren específicamente omitir la etapa de cristalización, agregar un compuesto de fórmula 5 al ácido naftiridino carboxílico de fórmula 2 y a la sal 3-aminometil-4-metoxiiminopirrolidona de fórmula 3 en agua y/o los efectos ventajosos asociados con los anteriores cambios en los términos de rendimiento del producto a obtener, tiempos de producción y la simplicidad del proceso, tal como la hace la presente solicitud.

Así entonces, teniendo en cuenta que las enseñanzas de las anterioridades citadas no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no divulgan específicamente las etapas y/o disolventes (grupo protector) revelados en la presente solicitud de patente, tal como se encuentran acá reivindicadas y además el método reivindicado presenta una mejora en los resultados (mayor rendimiento y menor tiempo de producción), estos documentos no son anterioridades válidas que puedan afectar su nivel inventivo.

En efecto, se debe tener en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y además no puede partir de la solución propuesta por la invención sino

CAVELIER

ABOGADOS

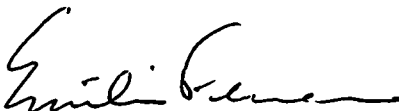
134
755

simplemente determinar si de que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte resulta posible para un técnico medio derivar las características técnicas de la invención bajo estudio.

Toda vez que, tal y como lo hemos demostrado, lo anterior no resultaba posible para un técnico medio en la materia, se debe tener por superada la objeción formulada por nivel inventivo a la presente solicitud.

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-13548-841-002-2

MGM\MGM\ID-150240\WPC13548

No. M-2009-150240\MGM

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO

ASUNTO	Radicación	04-99283
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	3973
	Folios	003

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒

No. Sol. Internacional	<u>PCT/KR03/00683</u>
Fecha de Presentación Internacional	<u>04/04/2003</u>

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios 106 a 131 como se radicó inicialmente.

Reivindicaciones: Folios 132 y 137 modificado por el solicitante.

Prioridad: Folio 1 KR 10-2002-0018847 del 08/04/2002

Respuesta del solicitante: Folios 150 a 154.

2. Objeto de la invención

Título: PROCESO PARA PREPARAR SALES ACIDAS DE GEMIFLOXACINA.

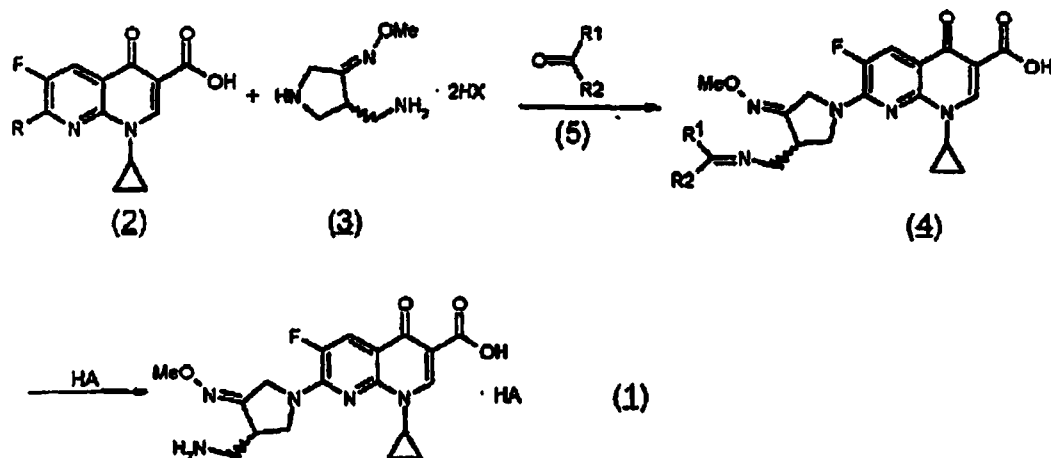
Objeto: El objeto de la solicitud consiste en un proceso novedoso para preparar sales ácidas de gemifloxacina de fórmula (1).

El problema planteado es proveer nuevos procesos de obtención de sales ácidas de gemifloxacina más eficientes que presenten ventajas con respecto a los ya conocidos.

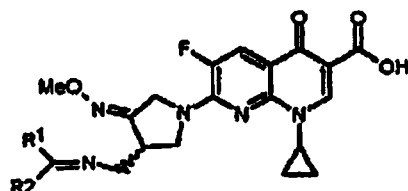
EXP 2004 099283

Para solucionar este problema técnico, la solicitud proporciona un nuevo proceso para preparar sales ácidas de gemifloxacina más eficiente y con menor número de etapas.

Reivindicaciones 1 a 10: Proceso para preparar sales ácidas de gemifloxacina de fórmula (1) según el esquema:



Reivindicación 11: Un intermedio de fórmula 4.



Se catalogó la invención según la IPC así: C07D 471/04.

3. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

En la reivindicación 11 se debe especificar más a que corresponden los sustituyentes R1 y R2 de acuerdo a los aldehídos y cetonas de fórmula 5 y por ende los intermedios de fórmula 4 obtenidos en el proceso. Los significados de R1 y R2 pueden generar demasiados compuestos que no hacen parte de la invención de acuerdo a lo sustentado en la descripción.

Así, por ejemplo, de la manera en que está redactada la reivindicación 11, al reemplazar R1 y R2 cada uno por Hidrógeno, se obtiene la gemifloxacina que ya es un compuesto conocido como lo indica el solicitante en la descripción.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Se aceptan por parte de este despacho los argumentos del solicitante en su respuesta al concepto técnico número 277 que demuestran el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad del proceso reclamado en la presente solicitud.

EXP 2004 099283

5. Conclusión

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
19 MAR. 2010

CONCEPTO TECNICO No. 868	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202077
---------------------------------	--

re