



No. 14-065672- -00004-0000

Fecha: 2015-08-11 16:32:51 Dep: 2020 DIR.NUEVASCR
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act: 523 RESPUESTA Folios: 16

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **14.065.672**
Asunto : Solicitud de patente para: **"COMPUESTO DE 7-IMIDAZOPIRIDILO O DE ÁCIDO 7-TRIAZOLOPYRIDYL-QUINOLONACARBOXILICO"**
Solicitante : OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Fecha de solicitud : 27 Marzo de 2014

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **3356** notificado por fijación en lista el 31 de Marzo de 2015.

2. Mediante memorial del 30 de Junio de 2015 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **3356**.

3. Mediante oficio No. **3356** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del título, a la presencia de reivindicaciones referentes a un uso o segundo uso, a la presencia de excepciones de patentabilidad, a la claridad del pliego reivindicatorio, a la falta de unidad de invención, a la novedad de las reivindicaciones 1, 2, 3, 7, 12 y 18 a 21 en vista de los documentos D1: WO9907682 y D2: EP0343398, a la novedad de las reivindicaciones 1 y 7 en vista del documento D3: CN1299356, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1, 2, 3, 7, 12 y 18 a 21 en vista de los documentos D1: WO9907682 y D2: EP0343398.

"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 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 328 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1. Modificación de una solicitud en trámite

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 un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones.

Con el fin de atender a la objeción hecha por el señor examinador, se solicita el cambio de título de la presente solicitud de patente a:

**“COMPUESTO DE 7-IMIDAZOPIRIDILO O DE ÁCIDO 7-TRIAZOLOPYRIDYL-
QUINOLONACARBOXILICO”**

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- La reivindicación 1 ha sido modificada para restringir el alcance del [Compuesto I-2] descrito en la página 84 de la presente solicitud. El término “grupo heterocíclico aromático de 5 a 10 miembros” ha sido definido como “piridilo o triazolilo (página 85 de la presente solicitud tal como fue presentada. La opción “(e) amino” ha sido eliminado de la definición de R⁶, R⁷ y R⁸. Así las cosas, el pliego reivindicatorio se ha limitado a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, lo que quiere decir que el nuevo pliego reivindicatorio se encuentra enteramente soportado en la descripción. Además, los términos ambiguos e imprecisos han sido definidos y reemplazados por sustituyentes específicos.
- Las reivindicaciones 3 a 19 y 22 a 27 han sido eliminadas. De esta forma, las reivindicaciones referentes a usos o excepciones a la patentabilidad han sido eliminadas.

- Se han añadido las nuevas reivindicaciones 4 a 7, las cuales se encuentran dirigidas a 3 compuestos descritos en la Tabla 10 (Compuestos Nos. 3-11, 3-21, y 3-30) Tabla 3.

Así, las reivindicaciones son ahora muy claras y precisas en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y es evidente que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

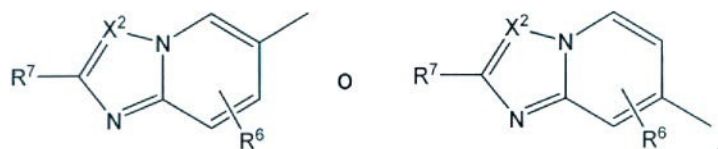
4.2 Argumentos a favor de la falta de Unidad de Invención

El artículo 25 de la Decisión 486, hace referencia a:

“Artículo 25.-La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo.”

A este respecto, amablemente ponemos de presente que las reivindicaciones objeto de la presente invención han sido restringidas al grupo inventivo 2:

Compuestos de fórmula (I) en donde R^3 es



En consecuencia, tal como ha sido modificado el pliego reivindicatorio de la presente invención, el requisito de unidad de invención ha sido superado ya las reivindicaciones se encuentran dirigidas al grupo inventivo 2.

4.3 Argumentos a favor de la falta de Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida.”

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

A este respecto, el señor Examinador sostiene que las reivindicaciones 1, 7 y 12 (grupos inventivos 10, 17 y 5) carecen de novedad en vista de D1, D2 y D3.

Así las cosas, con respecto a las objeciones elevadas por el señor Examinador, amablemente señalamos que ninguna de las referencias citadas D1, D2 y D3 divulgan un compuesto de fórmula (I)



en donde R^3 es

materia de las reivindicaciones 1 a 8 tal como han sido modificadas es novedosa frente a las referencias citadas.

De esta forma, se ven superadas las objeciones con respecto a novedad para la presente invención toda vez que es claro que los documentos D1, D2 y D3 no anticipan como un todo las características técnicas esenciales del compuesto representado por la fórmula (I) objeto de protección tal como se encuentra reivindicado en el nuevo pliego reivindicatorio.

De acuerdo con los argumentos anteriormente explicados, la invención de la presente solicitud de patente es novedosa sobre los documentos del estado de la técnica D1, D2 y D3 citado por el Examinador.

4.4 Argumentos a favor de la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”

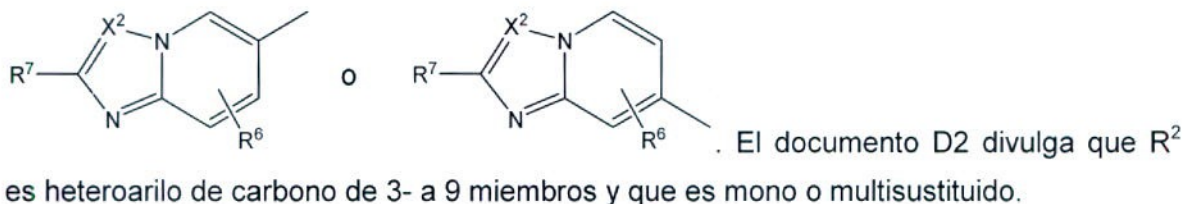
Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

A este respecto, el señor Examinador afirma que las reivindicaciones 1, 2, 3 y 18 a 21 (grupo inventivo 1) son consideradas obvias frente a D1 y D2.

En este sentido, atentamente ponemos de presente que ninguna de las referencias D1 y D2 citadas divulgan o sugieren un compuesto de fórmula (I) en donde R³ es



Sin embargo, los documentos D1 y D2 no divulgan o sugieren específicamente compuesto de 7-imidazopiridilo o de ácido 7-triazolopyridyl-quinolonacarboxílico como el reivindicado en la presente solicitud. Además, el compuesto de la presente solicitud tiene actividad antimicrobiana contra *Clostridium difficile* (ver Tabla 10 de la presente solicitud). De esta forma, los documentos D1 y D2 no divulgan actividad antimicrobiana contra *Clostridium difficile*. Por lo tanto, los compuestos que tienen actividad antimicrobiana contra *Clostridium difficile* no pueden ser sugeridos a partir de D1 y D2. Así las cosas, el compuesto y composición farmacéutica de la presente solicitud de patente no son obvios frente a D1 y D2.

Por lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente solicitud tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D2 del estado de la técnica citados por el Examinador.

4.5 Presentación de una solicitud divisional

En virtud del Artículo 36 de la Decisión 486 mediante el cual se establece la posibilidad de dividir la solicitud en dos o más fraccionarias, se presenta en esta oportunidad una solicitud divisional, junto con un pliego reivindicatorio conformado por 27 reivindicaciones.

A este respecto, señalamos que la solicitud divisional se encuentra dirigido a un compuesto de fórmula (I) en donde R^3 es seleccionado de (1) y (3) a (22). En otras palabras, la reivindicación 1 ha sido modificada para remover la opción (2) para R^3 . El término "un átomo de hidrógeno" ha sido removido de las definiciones de X y R^2 . El término "un átomo de halógeno" en la definición de R^2 se ha modificado a "un átomo de cloro". El soporte para dichas modificaciones se puede encontrar a través de toda la descripción y las reivindicaciones originales tal como fueron presentadas. En la reivindicación 1, el isoindolin-5-il ha sido eliminado de la definición de la opción (4) para R^3 . Las reivindicaciones 2 y 4 han sido eliminadas. En la reivindicación 6 (nueva 4), el isoindolin-5-il ha sido eliminado de las definiciones de R^3 . Además, las reivindicaciones 22 a 27 han sido eliminadas. Finalmente, se han agregado las nuevas reivindicaciones 19 a 26 que se encuentran dirigidas a los 7 compuestos descritos en la Tabla 10 (Compuestos Nos. 2-18, 2-46, 5-14, 2-49, 2-31, 1-2 y 2-38) y tablas 1, 2 y 5.

Teniendo en cuenta que se cumplen con los requerimientos exigidos por el artículo mencionado, se solicita atentamente dar trámite a esta solicitud divisional la nueva solicitud divisional (i) se presenta durante el trámite de la solicitud parental de la referencia, (ii) la materia incluida en el pliego reivindicatorio de la solicitud divisional no

corresponde a aquella mantenida en la solicitud parental, por lo que ésta sí es efectivamente una división de la materia inicialmente reclamada, (iii) se presentan los documentos necesarios para formar sus expedientes y (iv) se presentan junto con el presente memorial comprobante de pago de las tasas correspondientes a la presentación de una nueva solicitud divisional, se solicita atentamente dar trámite a dicha solicitud divisional.

4.6 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. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de Estados Unidos de América, patente No. US9067887.

A este respecto, deseamos poner de presente que si bien cada país es autónomo de conceder o negar una solicitud luego de la realización del estudio de fondo, es claro que el hecho de que la novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial, es un indicio de la patentabilidad de la misma toda vez que (i) el estudio de novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de Patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de interés que son consideradas personas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención y que (ii) los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención, tal como se señala en el artículo 46 de la Decisión 486:

“Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3

meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

a) copia de la solicitud extranjera;

b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;

(...)

*La oficina nacional competente podrá **reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención***” (Negrilla fuera del texto).

4.7 Conclusión

Por todo lo anterior, los documentos D1, D2 y D3 no resultan anterioridades válidas capaces de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud. De la misma manera, el documento D1, el documento D2, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo 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.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 3356, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada

contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

De otro lado, 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 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.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones
- Formulario de Solicitud de división de una solicitud en trámite
- Comprobante de tasa por la solicitud divisional por valor de \$478 000
- Capítulo descriptivo de la solicitud divisional
- Pliego reivindicatorio de la solicitud divisional conformado por 27 reivindicaciones
- Comprobante de pago por 17 reivindicaciones adicionales después de la décima por valor de \$ 544.000 de la solicitud divisional
- Poder para la solicitud divisional

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

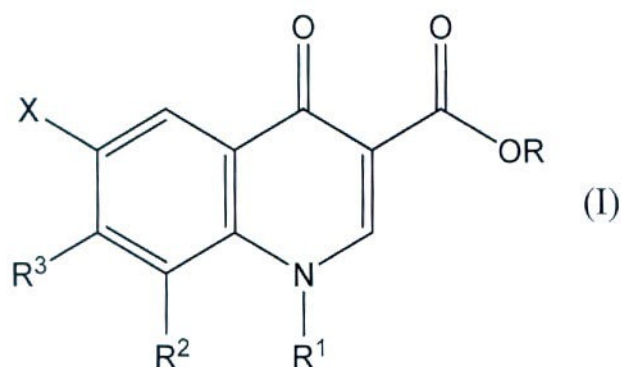
C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

560
COLO-14055-0841-0035-7
COLO-14055-0841-0055-5
SGD\SGD\ID-282082\WPC14055
No. M-2015-282082\SGD

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto representado por la fórmula (I)



caracterizado porque

X es un átomo de hidrógeno o un átomo de flúor;

R es un átomo de hidrógeno;

R¹ es ciclopropilo, 2-fluorociclopropilo o 2,4-difluorofenilo;

R² es alquil C₁₋₆, alcoxi C₁₋₆ o un átomo de cloro; o

R¹ y R² se unen en forma opcional para formar -O-CH₂-CH(CH₃)- donde el átomo de oxígeno está unido al anillo fenilo del anillo de quinolona; y

R³ es un grupo de fórmula



en donde

X² es C(R⁸) o N, y

R⁶, R⁷ y R⁸ son cada uno en forma independiente,

(a) un átomo de hidrógeno,

(b) un átomo de halógeno,

(c) ciano,

(d) nitro,

(f) alquil C₁₋₆ sustituido en forma opcional por 1 a 3 sustituyentes seleccionados del grupo que consiste en un átomo de halógeno y amino,

(g) alquenil C₂₋₆,

(h) alquinil C₂₋₆,

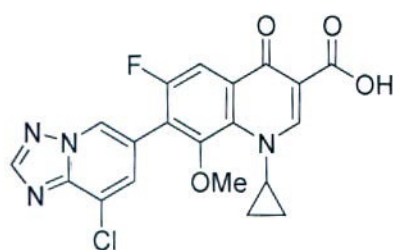
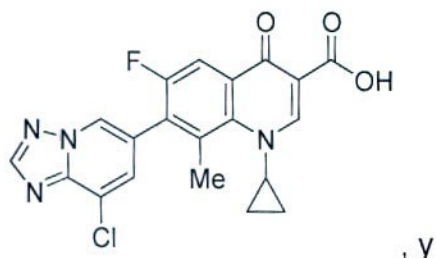
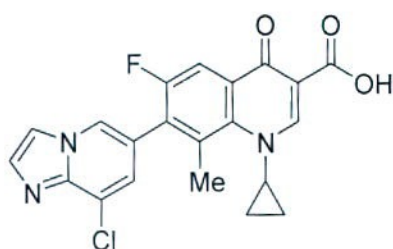
(i) aril C₆₋₁₄,

- (j) formilo,
 - (k) carboxi,
 - (l) carbamoilo, o
 - (m) piridilo o triazolilo cada uno sustituido en forma opcional por alquil C₁.
- 6,
- o una sal del mismo.

2. El compuesto de la reivindicación 1, caracterizado porque X es un átomo de flúor, o una sal del mismo.

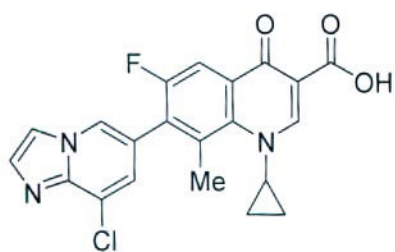
3. El compuesto de la reivindicación 1, caracterizado porque R² es metilo, metoxi o un átomo de cloro, o una sal del mismo.

4. Un compuesto seleccionado del grupo que consiste en compuestos representados por las siguientes fórmulas



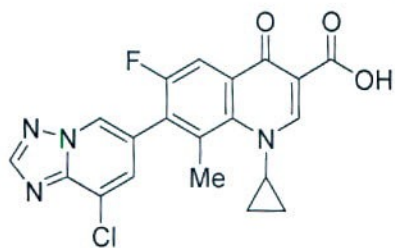
o una sal del mismo.

5. Un compuesto representado por la fórmula



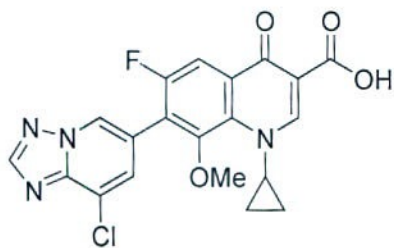
o una sal del mismo.

6. Un compuesto representado por la fórmula



o una sal del mismo.

7. Un compuesto representado por la fórmula



o una sal del mismo.

8. Una composición farmacéutica caracterizado porque comprende un compuesto de la reivindicación 1 o una sal del mismo y un portador aceptable para uso farmacéutico.

CAVELIER ABOGADOS  Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	COLO-14055-0841-0055-5 14 Espacio reservado para el adhesivo de radicación
--	---

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
CONVERSIÓN, DIVISIÓN Y FUSIÓN DE SOLICITUDES

1.	Identificación del Trámite
☐	Conversión
☒	División
☐	Fusión
☒	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 ☒	
OTSUKA 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
Japón	2-9 Kanda-Tsukasamachi, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8535, Japón	Tokyo
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	Documento de identificación	Tarjeta profesional
De Páez Luz Clemencia	C.C. 35.456.344	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

CONVERSION

Expediente _____

De: _____

A: _____

DIVISION

Expediente : **14.065.672**

De: _____

A: _____

FUSION

Expediente _____

De: _____

A: _____

5. Comprobante de Pago No. 15-0085728
Comprobante de Pago No. 15-0087770

Fecha: 2015/08/03
Fecha: 2015/08/10

6. Anexos



Comprobante de pago de la tasa de presentación solicitud por \$478.000.



Comprobante de pago por 17 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$544.000.



Poder, si fuere el caso con el que se acredita la representación



Documento que contiene la conversión, división o fusión de la solicitud



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

7. Firma

Nombre y apellidos

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 DE Usaquén

Firma

Luz Clemencia de Paez

Tarjeta Profesional 23.555

NOTA: Esta es una solicitud de división de la materia contenida originalmente en la solicitud de patente No. **14.065.672**. La solicitud de división de la materia se hace como consecuencia de las observaciones hechas por ese Despacho y que fueron dadas a conocer al solicitante por medio del oficio No 3356 notificado por fijación en lista del 31 de marzo de 2015. Por lo tanto pido que esta solicitud de división de materia sea tratada con el beneficio de presentación de la solicitud original, esto es 27 de marzo de 2014 y las prioridades que allí se reivindican el 31 de agosto de 2011 y el 06 de agosto de 2012.

Nota: La copia básica original se encuentra en el expediente No. **14.065.672**