

Cra. 7 # 74 - 64 .
Oficina 506
P.O. Box 21848
Bogota, D.C.
Colombia

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS - LAWYERS

Tel: (571) 3132408 - 3132423
3132410 - 3131759
Fax: (571) 3131647 - 3132367
E-mail: mail@rubiolawyers.com
Web: www.rubiolawyers.com

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-097215- -00016-0000

Fecha: 2014-05-22 13:30:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 16

Señor

PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Re:	Expediente No.	11-097215
	Patente de Invención:	"FORMA CRISTALINA DEL FOSFATO DE DIHIDROGENO R)-3-(4-(2-(2- METILTETRAZOL-5-IL)PIRIDIN-5-IL)-3-FLUOROFENIL)-5-HIDROXIMETIL OXAZOLIDIN-2-ONA"
	Solicitud Internacional:	PCT/US2010/023122
	Titular:	TRIUS THERAPEUTICS

RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN
NO. 23072 DE 8 DE ABRIL DE 2014, NOTIFICADA POR
FIJACION EN LISTA DE 15 DE ABRIL DE 2014,
DESFIJADA EL 15 DE MAYO DE 2014

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, D.C., con la Oficina 506 de la Carrera 7 No. 74-64 de ésta ciudad, Abogado en Ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de apoderado de la sociedad **TRIUS THERAPEUTICS**, domiciliada en 6310 Nancy Ridge Dr., Suite 101, San Diego, California 92121, Estados Unidos de America; reconocido por su despacho y encontrándome dentro de la debida oportunidad procesal, por medio del presente escrito interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución No. 23072 de 8 de Abril de 2014, notificada por fijación en lista el 15 de Abril de 2014, desfijada el 15 de Mayo de 2014; con el propósito que sea revocada y en su lugar proferir otra, en que se **OTORGUE** el privilegio de la Patente de Invención denominada: **"FORMA CRISTALINA DEL FOSFATO DE DIHIDROGENO R)-3-(4-(2-(2- METILTETRAZOL-5-IL)PIRIDIN-5-IL)-3-FLUOROFENIL)-5- HIDROXIMETIL OXAZOLIDIN-2-ONA"**, conforme a lo siguiente:

2

1. MOTIVOS DE INCONFORMIDAD.

Base de la Negativa

- 1.1. Mediante la Resolución objeto del presente recurso, su Despacho deniega el privilegio de patente de invención denominada: **“FORMA CRISTALINA DEL FOSFATO DE DIHIDROGENO R)-3-(4-(2-(2-METILTETRAZOL-5-IL)PIRIDIN-5-IL)-3-FLUOROFENIL)-5-HIDROXIMETIL OXAZOLIDIN-2-ONA”** solicitado por mí representada la sociedad **TRIUUS THERAPEUTICS** al considerar que no cumple con los requisitos dispuestos en la legislación comunitaria vigente.
- 1.2. La División de Nuevas Creaciones decidió negar el derecho de patente de invención porque consideró que las reivindicaciones 1 a 17 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Se puede establecer con la simple lectura de la Resolución que esa división de ninguna manera considera la inversión, la importancia y el alcance del objeto de la presente solicitud y no obstante a tener novedad y nivel inventivo decide negarla, haciéndose una interpretación equivocada.
- 1.3. Nos permitimos respetuosamente indicar que no compartimos la interpretación realizada por el examinador teniendo en cuenta los siguiente argumentos:

1.3.1. RESUMEN DEL RECURSO DE APELACIÓN

El problema técnico con el que se relaciona la presente solicitud de patente es proporcionar compuestos útiles para evitar el crecimiento de bacterias o para tratar infecciones bacterianas que son más estables y de baja higroscopicidad. Para resolver este problema se presentan compuestos cristalinos de fosfato di-hidrógeno de (R)-3-(4-(2-(2-metiltetrazol-5-il)piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroximetil oxazolidin-2-ona con un 96% de pureza.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “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”.

El examinador concluye que las partículas cristalinas reivindicadas en la solicitud de autos no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Partículas cristalinas que comprenden entre 96% y 99% por peso de fosfato di-hidrógeno de (R)-3-(4-(2-(2-metiltetrazol-5-il)piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroximetiloxazolidin-2-ona...” (Pág. 8 del radicado No 11-097215-00011-0000).

En la Resolución se establece que el análisis de nivel inventivo del producto reivindicado se realizó mediante la aproximación problema-solución en polimorfos (Patenting Polymorphs at the European Patent Office), posición que fue adoptada por la Superintendencia de Industria y Comercio para efectos del análisis de la patentabilidad de las formas polimórficas.

Para ello se consideró el documento del estado de la técnica más cercano a la invención, D1 (WO2005/05886) el cual divulga el compuesto fosfato di-hidrógeno de (R)-3-(4-(2-(2-metiltetrazol-5-il)piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroximetil-oxazolidin-2-ona (Pág. 16, compuesto 73), su proceso de elaboración y purificación (Págs. 48 y 62) y composiciones que lo contienen. Esta anterioridad igualmente enseña que este tipo de compuestos poseen actividad antibacteriana (Resumen).

En la misma Resolución se determina que la solicitud se diferencia de D1 en que la forma cristalina del compuesto fosfato di-hidrógeno de (R)-3-(4-(2-(2-metiltetrazol-5-il)piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroximetil oxazolidin-2-ona reivindicada divulga un patrón de difracción de rayos X mientras que en la anterioridad mencionada no se especifica dicho patrón.

Sin embargo según la Resolución, el efecto técnico que logra la nueva configuración cristalina no se puede determinarse, debido a que la solicitud carece de información que permita establecer alguna ventaja funcional o farmacológica con relación a lo divulgado en el estado de la técnica. Para sostener esta conclusión se alega que, de acuerdo con la información suministrada en la descripción de la solicitud, las figuras 1 a 5 representan respectivamente el espectro FT-Raman, el espectro de difracción de rayos X, el DSC, el espectro ^1H NMR y el espectro TG-FTIR y la Isoterma de absorción de vapor de agua de la forma cristalina 1 del compuesto fosfato di-hidrógeno de (R)-3-(4-(2-(2-metiltetrazol-5-il)piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroximetiloxazolidin-2-ona objeto de la presente solicitud, que si bien no se encuentra divulgado en el estado de la técnica, dicha información es simplemente una caracterización fisicoquímica del cristal y no permite establecer que se haya resuelto algún problema mediante esta estructura cristalina, o que la misma posea un efecto sorprendente o inesperado en relación con el compuesto ya conocido.

En consecuencia la "Resolución" concluye que el cristal de la presente solicitud no muestra un efecto técnico probado, porque no se demuestran las ventajas relacionadas con las propiedades de la nueva forma cristalina 1 ($\text{R}=\text{PO}(\text{OH})_2$) del compuesto fosfato di-hidrógeno de (R)-3-(4-(2-(2-metiltetrazol-5-il)piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroximetil oxazolidin-2-ona de la solicitud, con relación al compuesto divulgado en D1.

Por otra parte, la Resolución alega que el porcentaje de pureza de un compuesto y la presencia de subproductos no se consideran características técnicas esenciales del mismo, toda vez que un cristal se puede caracterizar por sus parámetros fisicoquímicos, y que la solicitud carece de información que permita evidenciar una eventual ventaja de las partículas cristalinas y de las formulaciones reivindicadas, ya que no se divulga ningún efecto farmacotécnico o farmacológico superior, por lo que debe esperarse que la nueva forma cristalina trate la infección bacteriana de forma idéntica a la conocida previamente en D1, pues la forma cristalina se disuelve en el organismo perdiendo su estructura

cristalina, ya que es conocido que cuando un sólido cristalino se disuelve en un solvente, la estructura cristalina se pierde por lo cual diferentes polimorfos de una misma sustancia presentarán el mismo espectro de absorción en solución. En consecuencia se puede prever que la presente forma cristalina actúe igual que la previamente conocida cuando es administrada para el tratamiento de infecciones bacterianas.

Adicionalmente se argumenta que el documento D2 ya divulga que las diferentes formas cristalinas para un mismo compuesto difieren en sus propiedades fisicoquímicas, tales como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución, higroscopicidad, biodisponibilidad entre otras, y que es además una práctica habitual en estudios de preformulación dentro de los cuales se incluyen rigurosos trabajos para determinar su presencia en los medicamentos con el fin de evitar su inestabilidad o falta de efectividad.

Dentro de estos estudios, se investiga habitualmente (i) la cantidad de polimorfos que existen, (ii) el grado relativo de estabilidad de los diversos polimorfos, (iii) las gamas de estabilidad térmica de cada polimorfo, (iv) solubilidades, (v) método de preparación de cada forma, (vi) efecto de la micronización o tableteado e interacción con los componentes de la formulación (Pág. 227, primera columna, primer párrafo).

Adicionalmente, el documento D2 enseña diferentes métodos útiles en la determinación de la presencia de diferentes estructuras cristalinas de una molécula, tales como la fusión, el calentamiento, la sublimación, calentamiento de la solución y la recristalización (Pág. 2227, dos columnas) y además da a conocer que existen métodos por medio de los cuales es posible obtener dichas formas cristalinas en cantidades mayores (Pág. 2227, último párrafo).

La Resolución alega que también es conocido en el campo técnico que los polimorfos son diferentes arreglos estructurales dentro de un cristal de una misma molécula o sustancia, por lo tanto una persona del oficio

b

normalmente versada en la materia, conociendo lo divulgado en el documento D1, el cual da a conocer el compuesto fosfato di-hidrógeno de (R)-3-(4-(2-(2-metiltetrazol-5-il)piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroximetiloxazolidin-2-ona, se vería motivada a utilizar métodos como los revelados en D2 para identificar posibles formas polimórficas de la molécula en cuestión, que además pueden ser analizadas por métodos de cristalografía conocidos (Pág. 2228). De tal manera que no es posible concluir que la identificación de la nueva forma cristalina envuelva actividad inventiva, como quiera que éste compuesto y su actividad antimicrobiana habían sido divulgados con anterioridad; es decir, la identificación de la nueva forma cristalina reclamada y caracterizada fisicoquímicamente mediante las técnicas anteriormente descritas, no representa un avance técnico real y tampoco un salto cualitativo a la regla técnica porque el efecto asociado no fue demostrado en la descripción de la solicitud, comoquiera que no se encontró alguna prueba o ensayo que permitiera determinar las ventajas reales de la forma cristalina del compuesto fosfato di-hidrógeno de (R)-3-(4-(2-(2-metiltetrazol-5-il)piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroximetiloxazolidin-2-ona reclamado, con respecto al cristal ya conocido con anterioridad, que permita probar un efecto realmente inesperado asociado a una mejora en sus propiedades. Por lo cual el cristal reclamado las composiciones y el proceso de las reivindicaciones 1 a 10 no son inventivos.

En respuesta los planteamiento esgrimidos en la Resolución, me permito respetuosamente argumentar que las reivindicaciones que se adjuntan no se dirigen a compuestos polimórficos "per se" sino a un producto formado por partículas cristalinas, las cuales contienen diferentes proporciones de determinados compuestos, y a los procesos para la obtención de dichas partículas, materias consideradas como patentables.

Al respecto se aclara que de acuerdo con lo establecido en el preámbulo de la reivindicación 1, el producto reclamado sí corresponde a un cristal ya que se refiere a "partículas cristalinas", en consecuencia, un cristal debe caracterizarse por sus elementos técnicos esenciales

como se indicó en el Oficio No. 23528. Del mismo modo el porcentaje de pureza del sólido reclamado no se considera una característica técnica de un sólido cristalino ya que corresponde a un resultado a alcanzar mediante el proceso de fabricación y purificación de dicho sólido. Igualmente, si el sólido se caracteriza por su porcentaje de pureza y por las impurezas que puede comprender entonces la solicitud carece de los requisitos de claridad y concisión ya que no se está reclamando una estructura cristalina particular del compuesto fosfato dihidrógeno de (R)-3-(4-(2-(2-metiltetrazol-5-il)piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroximetiloxazolidin-2-ona, si no que se reivindica cualquier forma cristalina conocida o que pueda desarrollarse en el futuro que posea dicho porcentaje de pureza y eventualmente cualquiera de los subproductos señalados en la reivindicación.

Por otra parte, la solicitud carece de información que evidencie algún efecto o ventaja de las partículas reclamadas en las proporciones de pureza y en las mezclas con los subproductos reivindicados lo cual ratifica la falta de altura inventiva de la materia reclamada.

Igualmente, la Resolución argumenta que el solicitante indica en su respuesta que de manera sorprendente encontraron que el aumento de la velocidad a la cual la mezcla de reacción se añade al ácido afecta el tamaño de partícula y hace que se formen partículas más grandes, y que en los métodos convencionales se obtuvieron tamaños de partículas mucho más pequeños debido a que la solución ácida se añadió a la mezcla de reacción y por lo tanto la mezcla de reacción se puso en contacto con la solución ácida más lentamente.

En relación con lo anterior la Resolución encuentra que la reivindicación 1 no hace referencia a ningún tamaño de partícula como característica técnica esencial de las partículas cristalinas reivindicadas, y como se señaló en el examen de patentabilidad, la solicitud carece de información que evidencie el efecto farmacotécnico o farmacocinético del tamaño de partícula mayor al que hace referencia el solicitante. Igualmente, el proceso de obtención de las partículas cristalinas de la reivindicación 13 no menciona la adición de ácido a la mezcla de

8

reacción de manera lenta como una característica técnica esencial del proceso, de hecho la expresión “más lentamente” utilizada por el solicitante es ambigua y no limita el alcance de la solicitud.

Por otra parte la Resolución considera que la alegación del solicitante sobre que los compuestos divulgados en el documento D1, así como los procedimientos para su obtención, distan de las partículas cristalinas de la presente invención, y considerando que la referencia D2 es una divulgación general sobre el fenómeno de polimorfismo que ocurre en los compuestos químicos, no impide que sea aparente que la combinación de las enseñanzas de los mismos conlleven a las características técnicas incluidas en las nuevas reivindicaciones.

En atención a los anteriores argumentos la Resolución encuentra que es una actividad básica en síntesis química la determinación de la pureza de un producto al igual que la identificación y cuantificación de los subproductos de reacción. Del mismo modo, se reitera que la solicitud carece de evidencia técnica que permita atribuir alguna ventaja o efecto sorprendente a las partículas cristalinas reivindicadas con el porcentaje de pureza atribuido a estas, y tampoco se establece en efecto o ventaja de la presencia de los subproductos divulgados en la reivindicación 1 en combinación con el agente activo, respecto al sólido previamente conocido en D1 que corresponde al mismo agente farmacológico y que igualmente es útil como antibiótico. Por otra parte, el documento D2 sí es una anterioridad pertinente a la presente solicitud, debido a que se están reclamando sólidos cristalinos obtenidos y caracterizados mediante técnicas ampliamente conocidas en el estado del arte lo cual es evidente a partir de la lectura de las reivindicaciones 5 y 6 que se refieren a los picos característicos del espectro de difracción de rayos X y al DSC del cristal reclamado.

En conclusión, la Resolución determina que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, por lo que el Superintendente de Industria y Comercio resuelve denegar la patente de invención a la creación titulada “FORMA CRISTALINA DEL FOSFATO DE

DIHIDRÓGENO (R)-3-(4-(2-(2-METILTETRAZOL-5-IL)PIRIDIN-5-IL)-3-FLUOROFENIL)-5-HIDROXIMETIL OXAZOLIDIN-2-ONA”.

1.3.2. LA PRESENTE INVENCION SÍ ES INVENTIVA CONFORME AL ARTÍCULO 18 DE LA DECISIÓN ANDINA 486 EN VISTA DEL ESTADO DE LA TÉCNICA, INCLUYENDO LOS DOCUMENTOS CITADOS EN LA RESOLUCIÓN DENEGATORIA 23072.

Frente a los argumentos previamente manifestados por el Superintendente de Industria y Comercio, discrepo respetuosamente de los mismos, razón por la cual se presenta este recurso.

En primer lugar consideramos que el análisis del requisito de nivel inventivo sobre el que se basa la Resolución es erróneo, sobre todo porque tiene como fundamento la premisa errónea de que el compuesto de fármaco reivindicado debe analizarse como si fuera un nuevo polimorfo. Es decir, la Resolución en su análisis incluye la siguiente afirmación:

“El análisis de nivel inventivo del producto reclamado se realizó mediante la aproximación problema-solución en polimorfos (Patenting Polymorphs at the European Patent Office²) posición que adoptada por la Superintendencia de Industria y Comercio para efectos del análisis de la patentabilidad de las formas polimórficas”.

La solicitud se diferencia de D1 en que la forma cristalina del compuesto fosfato di-hidrógeno de (R)-3-(4-(2-(2-metiltetrazol-5-il)piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroximetil oxazolidin-2-ona reivindicada, consiste en que la presente solicitud divulga un patrón de difracción de rayos X mientras que en la anterioridad no se especifica dicho patrón.

El Efecto Técnico que logra la nueva configuración cristalina no se puede determinar, debido a que la solicitud carece de información que

permita establecer alguna ventaja funcional o farmacológica con relación a lo divulgado en el estado de la técnica”.

Debido a esta premisa incorrecta, la Resolución no identifica correctamente el problema técnico objetivo, y en su lugar plantea las razones del rechazo de la siguiente manera:

“4. Establecer el problema técnico objetivo a solucionar con base al estado de la técnica más cercano.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en cómo obtener una forma cristalina alternativa del compuesto fosfato di-hidrógeno de (R)-3-(4-(2-(2-metiltetrazol-5-il)piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroximetil oxazolidin-2-ona”.

La Resolución procede entonces a analizar si el problema técnico objetivo se resuelve mediante la solicitud y si esta solución es obvia. Sin embargo, la conclusión resultante sobre la falta de nivel inventivo es incorrecta porque se basa en la formulación incorrecta del problema técnico objetivo.

Por tanto respetuosamente nos permitimos afirmar que el problema técnico objetivo que la solicitud resuelve es cómo proporcionar un proceso para la obtención de partículas cristalinas que se caracterizan por una media de diámetro de volumen entre 1,0 μm y 44,0 μm y un contenido de agua entre 0,1% y 5% en peso, en donde las partículas cristalinas contienen entre 96% y 99,9% en peso de fosfato di-hidrógeno de (R)-3-(4-(2-(2-metiltetrazol-5-il) piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroximetiloxazolidin-2-ona, junto con otros compuestos según las reivindicaciones 1 y 10. El proceso para la fabricación de estas partículas de mayor tamaño tiene un número de ventajas, por ejemplo, como se explica en la descripción de la siguiente manera:

Para superar las dificultades en el filtrado y procesamiento del fosfato dihidrógeno de (R)-3-(4-(2-(2-metiltetrazol-5-il)piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroximetiloxazolidin-2-ona cristalino 1 ($R=PO(OH)_2$), **los procesos descritos en la memoria de la presente solicitud dan como resultado un tiempo de filtrado significativamente reducido, evitan solventes más tóxicos, e incrementaron significativamente la facilidad de la preparación de formas de dosificación tales como tabletas.** Se ha encontrado que la implementación de diversos procesos puede controlar la distribución del tamaño de partículas del material resultante, que es útil para hacer la forma cristalina, y para su producción comercial y uso farmacéutico. **Sorprendentemente, el procedimiento para aumentar el tamaño de las partículas reduce la cantidad de impurezas del dímero,** en comparación con el proceso para hacer el ácido libre divulgado en la solicitud de patente US 12/577,089. De esta manera, también se proporcionan varios métodos para hacer y usar la forma cristalina.

Para este fin, en algunas formas de realización de la invención, el tamaño de partícula más grande que resulta del 1 ($R=PO(OH)_2$) cristalino puede hacerse mediante un procedimiento de precipitación de alta temperatura. Además, en realizaciones en las que se utiliza un ácido para formar el ácido libre a partir de la sal, **se encontró que el aumento de la velocidad a la que la mezcla de reacción se añadió al ácido afecta el tamaño de las partículas y hace que se obtengan partículas más grandes.** Por lo tanto, en algunas realizaciones, la mezcla de reacción puede contactarse con la solución ácida tan rápido como sea posible, de tal manera que esencialmente hay contacto inmediato con la solución ácida. En los métodos convencionales, la mezcla de reacción se puso en contacto con la solución ácida más lentamente, debido a que la solución ácida es la que se añade a la mezcla de reacción, y por lo tanto la mezcla de reacción no puede ponerse en contacto con la solución ácida hasta algún tiempo después de la adición de dicha solución ácida, causando mucho menor tamaño de partícula. **Se encontró que la inversión de esta etapa, es decir, la adición de la mezcla de reacción a la solución ácida, permite que la mezcla de reacción se ponga en contacto de forma efectiva e inmediatamente con el ácido en el transcurso de la introducción de**

12

la mezcla de reacción a la solución ácida, lo que resulta en un material de mayor tamaño de partícula. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el contacto inmediato se hace mediante la adición de la mezcla de reacción a la solución ácida. La mezcla de reacción se puede bombear en la solución ácida en el tiempo, por ejemplo, durante unas pocas horas, tales como por ejemplo durante 1-4 horas (página 19 último párrafo, página 20 primer párrafo de la descripción originalmente presentada).

En respuesta a los argumentos esgrimidos en la respuesta previa con respecto a los tamaños de las partículas de mayor tamaño sorprendentemente obtenidas mediante el uso de los procesos descritos en la solicitud, la Resolución señala lo siguiente:

“En relación con lo anterior este despacho encuentra que la reivindicación 1 no hace referencia a ningún tamaño de partícula como característica técnica esencial de las partículas cristalinas reivindicadas y como se señaló en el examen de patentabilidad la solicitud carece de información que evidencie el efecto farmacotécnico o farmacocinético del tamaño de partícula mayor al que hace referencia la solicitante. Igualmente, el proceso de obtención de las partículas cristalinas de la reivindicación 13 no menciona la adición de ácido a la mezcla de reacción de manera lenta como una característica técnica esencial del proceso, de hecho la expresión “más lentamente” utilizada por la solicitante es ambigua y no limita el alcance de la solicitud”.

Sin embargo, la reivindicación 1, ahora modificada, divulga un tamaño de partícula caracterizado por una media de diámetro de volumen entre 1,0 μm y 44,0 μm , y el proceso de la reivindicación 10 ahora incluye la adición de la mezcla de reacción al ácido (como se ejemplifica en el Ejemplo 12). Como se ha señalado en la descripción, los métodos anteriores que no utilizan las técnicas de la invención para el control del tamaño de partículas, dan como resultado partículas mucho más pequeñas, por ejemplo, una media de diámetro de volumen 0,79 μm , que son mucho más difíciles de filtrar y también presentan dificultades de manipulación significativa durante la formulación, por ejemplo, durante la incorporación en comprimidos (página 21, penúltimo párrafo de la descripción original). Como se señaló anteriormente, se encontró

que la inversión de la etapa de adición, es decir, la adición de la mezcla de reacción a la solución ácida (en lugar de añadir el ácido a la mezcla de reacción como se indica erróneamente en la Resolución), permite que la mezcla de reacción entre en contacto inmediatamente y de forma efectiva con el ácido en el transcurso de la introducción de la mezcla de reacción a la solución ácida, lo cual resulta en un material de tamaño de partícula más grande. El proceso de la reivindicación 10 también recita etapas de filtración y de secado que resultan en un contenido de agua de las partículas de entre 0,1% y 5% en peso como el reivindicado en la reivindicación 1. Tales niveles bajos de agua reducen la pegajosidad de las partículas y facilitan la manipulación y la formulación mejorada del compuesto, según lo divulgado en la descripción de la solicitud (página 16, 1er párrafo).

El proceso descrito en la reivindicación 10 proporciona partículas cristalinas con un perfil de composición única según lo caracterizado en la reivindicación 1 enmendada. Así, por ejemplo, las partículas cristalinas reivindicadas contienen la cantidad del ingrediente primario fosfato di-hidrógeno de (R)-3-(4-(2-(2-metiltetrazol-5-il)piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroximetil oxazolidin-2-ona junto con bajos niveles de impurezas de TR-700 y/o cloro (página 28, primer párrafo; página 29, primer párrafo). En contraste, los métodos anteriores resultaron en un material que contiene niveles más altos de estas dos impurezas. Además, las partículas cristalinas reivindicadas contienen otros compuestos (que tienen las estructuras representadas en la reivindicación 1) que no están presentes en el material producido por los métodos anteriores (página 16, tercer párrafo). El proceso reivindicado en la reivindicación 10 proporciona así partículas cristalinas que no son simplemente el resultado de purificar materiales obtenidos a partir de un proceso de producción previo, sino que en su lugar contienen menos cantidad de algunos ingredientes y más de otros, una característica técnica que refleja el proceso utilizado para obtenerlas (como se cita en la reivindicación 10).

Por lo tanto, a la vista de las enmiendas de las reivindicaciones aquí presentadas y las alegaciones y observaciones expuestas previamente,

14

el solicitante afirma que las reivindicaciones tal como se han enmendado son nuevas e inventivas sobre la técnica anterior, por lo que respetuosamente solicita su concesión.

1.3.3. CONCLUSIÓN

La presente invención es patentable según lo establecido en la Decisión Andina 486, ya que todas las referencias citadas en la Resolución impugnada han sido analizadas y los argumentos en contra de la patentabilidad de la solicitud se han superado.

- 1.4. Conforme lo establece el Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el solicitante radico ante su Despacho una modificación voluntaria a las reivindicaciones sin que esto implique ninguna ampliación a la materia. Por tanto, respetuosamente solicito tener en cuenta el nuevo pliego de reivindicaciones presentado al momento de resolver el presente recurso.**
- 1.5. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, consideramos que la decisión contenida en la resolución, motivo de la actual impugnación, resulta equivocada e injusta, se puede establecer que dicha resolución de ninguna manera considera la importancia y el alcance del objeto de la solicitud en referencia, su Despacho tampoco considero la invención en su conjunto lo que permite concluir, que la presente solicitud cumple con lo estipulado en los Artículo 14, 16 y 18 de la Decisión 486, y se refiere a una invención patentable a la luz de lo dispuesto por la mencionada norma comunitaria. Pues todo lo aquí demostrado nos está indicando que la presente solicitud cumple con los presupuestos señalados en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, para que sea otorgada como Patente de Privilegio de Invención.**

2. PETICIONES.

- a) Pretensión Principal.**

De acuerdo a lo señalado en el transcurso de este recurso, solicito respetuosamente a su despacho, tener en cuenta los argumentos anteriormente propuestos y con base a ello, proceder con la concesión total o parcial de la Patente de Privilegio de Invención: **“FORMA CRISTALINA DEL FOSFATO DE DIHIDROGENO R)-3-(4-(2-(2-METILTETRAZOL-5-IL)PIRIDIN-5-IL)-3-FLUOROFENIL)-5-HIDROXIMETIL OXAZOLIDIN-2-ONA”**, a favor de la sociedad **TRIUS THERAPEUTICS**.

b) Pretensiones Subsidiarias.

- 1). **REVOCAR** la Resolución No. 23072 de 8 de Abril de 2014, y en su lugar proferir otra en la que otorguen en forma total o parcial las reivindicaciones solicitadas, todo de conformidad con los documentos que hacen parte esencial del trámite.
- 2). **REVOCAR** la Resolución No. 23072 de 8 de Abril de 2014, y en su lugar proferir otra en la que si su Despacho, no obstante la claridad de la invención, considera que es necesaria alguna precisión, se requiera a mi representada con las explicaciones pertinentes, pues reiteramos que la invención solicitada encaja dentro de las normas vigentes, por lo tanto en aras de los principios de equidad y justicia deberá ser otorgada total o parcialmente, como respetuosamente lo solicito.

3. PRUEBAS.

- 3.1. Todos y cada uno de los documentos que reposan en el expediente citado en la referencia.
- 3.2. Modificación voluntaria al pliego de reivindicaciones, mediante formulario radicado ante esa entidad el 22 de Mayo de 2014.
- 3.3. Resolución No. 23072 de 8 de Abril de 2014.
- 3.4. La actuación surtida.

4.- FUNDAMENTOS DE DERECHO.

Las disposiciones legales que invoco como fundamento para promover el presente recurso los artículos 14, 16, 18, y 34 y demás aplicables de la

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS - LAWYERS

www.rubiolawyers.com

Solicitud No. 11-097215

16

Decisión 486 de la Comunidad Andina, en las normas aplicables del Código Contencioso Administrativo, y en las demás disposiciones vigentes.

5.- OPORTUNIDAD.

La Resolución recurrida fue notificada por fijación en lista de 15 de Abril de 2014, desfijada el 15 de Mayo de 2014, por lo tanto me encuentro dentro de la debida oportunidad legal, consagrada en el Código Contencioso Administrativo.

6.- NOTIFICACIONES.

Mi representada y el suscrito recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi Oficina de Abogado, situada en la Carrera 7 No. 74-64 Oficina 506 de Bogotá.

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO

C.C. 17'192.062 de Bogotá

**T.P. 50.007 Consejo Superior
de la Judicatura**

COD. 4134