

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-121683- -00008-0000

Fecha: 2013-02-14 16:48:34 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 17

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **09.121.683**
Asunto : Solicitud de patente para: **DISOLUCIÓN DIRECTA DEL
DOCETAXEL EN UN DISOLVENTE EN POLISORBATO 80**
Solicitante : AVENTIS PHARMA S.A.
Fecha solicitud : 28 de octubre de 2009

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. **17810** notificado por fijación en lista el 9 de octubre de 2012.

2. Mediante memorial del 20 de diciembre de 2012 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **17810**.

3. Mediante oficio No. **17810** 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 pliego reivindicatorio, a la novedad de las reivindicaciones 1 y 2 en vista del documento D1: US2002041898 A1, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 3 y 4 en vista de los documentos D1: US2002041898 A1 y D2: US2004116720.

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

"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

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 4 reivindicaciones.

De acuerdo a los comentarios del Examinador, el pliego reivindicatorio fue modificado de la siguiente manera:

- La reivindicación 1 fue modificada reemplazando la expresión *'un disolvente orgánico que tiene un punto de ebullición comprendido entre 40 y 153 °C, con excepción del etanol'* por *'un disolvente orgánico seleccionado de cloroalcanos, amidas, ésteres, cetonas, nitrilos, y sus mezclas'*.

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.

Adicionalmente, con respecto a la objeción realizada por el Examinador en cuanto a que no se especifica ninguna de las condiciones a las cuales se lleva a cabo el proceso reivindicado, tal como temperatura, presión, tiempo o concentración de las especies químicas involucradas, respetuosamente señalamos que no es obligatorio reivindicar las condiciones a las que se lleva a cabo dicho proceso. Como primera medida, amablemente señalamos que en ninguna parte de la norma se encuentra estipulado la especificación de las condiciones a las cuales se lleva a cabo un proceso reivindicado, por lo tanto, la objeción realizada por el Examinador no tiene validez. Adicionalmente, nos referimos a las siguientes referencias tanto del Tribunal Andino como del Manual del Examinador.

Dentro del Manual del Examinador de la Superintendencia se encuentran los siguientes numerales:

2.6.3.2 Procedimiento

Las reivindicaciones de procedimiento son las que se refieren a actividades ordenadas por una serie de pasos de manera determinada. Por ejemplo: un proceso de síntesis, un método para fabricar un aparato, etc.

2.6.5.1 Términos utilizados

El significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que normalmente se les da en el área técnica de la solicitud, y tiene que ser claro para la persona del oficio normalmente versada en la materia con la sola lectura de las

reivindicaciones. Si la palabra tiene un significado especial dado por una definición en la descripción, esta definición deberá incluirse en la reivindicación, siempre que esto sea factible.

En consecuencia, el examinador debe leer cada reivindicación dando a las palabras el significado y alcance que tienen normalmente en el estado de la técnica a menos que la descripción les dé un significado especial. Sin embargo, si tal significado especial aplica, el examinador deberá requerir que se modifique la reivindicación para que su significado sea claro.

2.6.5.4 Características esenciales

Nota: Si, por ejemplo, la característica técnica esencial de la composición es el compuesto activo, el examinador no deberá requerir que se mencionen también otras características estructurales.

Como se mencionó anteriormente y de acuerdo a los segmentos citados del Manual, cordialmente reiteramos que en ningún momento se requiere la especificación de las condiciones a las cuales se lleva a cabo el proceso reivindicado. Reiteramos que se indica que el examinador debe leer cada reivindicación dando a las palabras el significado y alcance que tienen normalmente en el estado de la técnica y si la característica técnica esencial de la composición es el compuesto activo, el examinador no deberá requerir que se mencionen también otras características estructurales. En consecuencia, el examinador no puede formular observaciones no contempladas en la legislación vigente y además no puede ir en contra de la jurisprudencia

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial de los procesos 174-IP-2004 y 33-IP-2007, respectivamente:

II. La patente de invención de producto y de procedimiento

La invención de procedimientos consiste en que “su objeto verse sobre un modo de obrar constituido por una serie de operaciones o actuaciones para obtener un resultado. ‘Es decir, se trata de una sucesión de operaciones o actuaciones a realizar con determinadas materias o energías’ (Horacio Rangel Ortiz, *Usurpación de Patentes*, Universidad Panamericana, México DF, 1994, pág. 85)” (Metke Méndez, Ricardo. Ob.cit., p. 32). Al respecto, el Tribunal ha dicho: “La invención puede recaer sobre una entidad física (producto, dispositivo, máquina, sustancia, composición) o sobre una actividad (procedimiento, método, utilización).

D. NIVEL INVENTIVO CON RELACIÓN A LA MEZCLA O COMBINACIÓN DE ELEMENTOS CONOCIDOS

“Se podría diferenciar la combinación de elementos de la simple agregación. La primera es la sinergia de los elementos de forma tal que se genera uno nuevo con propiedades distintas, de tal manera que el nuevo elemento sólo es resultado de dicha combinación sin que puedan determinarse los elementos por separado; la segunda se da cuando los elementos se mantienen intactos en cuanto a su efecto fundamental y, por lo tanto, son claramente distinguibles unos de otros, es decir, no hay una sinergia o combinación intrínseca de los elementos”.

Finalmente, reiteramos nuestro argumento en el cual no es obligatorio suministrar las condiciones a las cuales se lleva a cabo un proceso, método o procedimiento reivindicado. En este sentido, vale la pena aclarar que si por ejemplo, un proceso requiere la mezcla de agua y etanol, no es necesario que se suministren las condiciones a las cuales se lleva a cabo dicha mezcla, pues ciertas condiciones como por ejemplo el caso de la temperatura, ésta puede cambiar dependiendo la altura a la cual se lleva a cabo dicho proceso, en otras palabras la temperatura usada en una ciudad costera puede diferir de la temperatura usada en una ciudad ubicada en algunos metros sobre el nivel del mar. De esta forma amablemente insistimos que dicha objeción no tiene validez y, por lo tanto, la objeción realizada por el Examinador se encuentra superada.

4.2 Argumentos a favor de la novedad de la presente solicitud

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está 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.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis de novedad de una solicitud de patente, se considera que cuando las características técnicas esenciales son idénticas a las características de la materia divulgada en cada documento del estado de la técnica, puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, en cuyo caso se considera que no tiene novedad. Adicionalmente se considerará nueva la invención si se encuentra alguna diferencia o un sólo aspecto que no hubiese sido revelado en el arte previo.

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:

Con respecto a la objeción realizada por el Examinador, amablemente señalamos que el documento **D1** divulga composiciones farmacéuticas que comprenden la combinación de un agente biológico con una matriz objetivo, en donde dicha matriz comprende un ligando objetivo unido covalentemente a un polímero (párrafo [0010]).

Sin embargo, D1 menciona el polisorbato a lo largo de una larga lista de polímeros, y D1 también cita el docetaxel entre una larga lista de agentes bioactivos.

Por lo tanto, vale la pena señalar que D1 no describe y tampoco sugiere una solución específica del decetaxel en polisorbato. Adicionalmente, el producto que se obtiene del proceso de D1 es un polvo. De hecho, el proceso de D1 comprende un paso de liofilización del material para producir dicho polvo (párrafo [0181]).

Así mismo, consideramos que es importante mencionar que el documento D1 no describe la preparación de una solución de decetaxel en un polisorbato 80. Además, la reivindicación 1 modificada especifica la naturaleza del disolvente, que es seleccionado del grupo que consiste en: cloroalcanos, amidas, ésteres, cetonas, nitrilos, y mezclas de los mismos. Dichos disolventes específicos no se encuentran citados en el documento D1.

Por lo tanto, el objeto de las reivindicaciones es nuevo sobre D1.

Con relación al documento D2, éste divulga en particular, un proceso para la preparación de trihidrato de docetaxel. Especialmente, D2 describe la disolución de docetaxel en acetona (página 2, párrafo [0030]), así como también la disolución de

docetaxel en acetonitrilo (página 2, párrafo [0033]). Sin embargo, D2 no divulga la adición de polisorbato 80.

En consecuencia, el objeto de las reivindicaciones es nuevo sobre D1 y D2.

4.3 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

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.

Consecuentemente, 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.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, 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:

Del incorrecto análisis del nivel inventivo.

Su Despacho se ha pronunciado en diversas oportunidades sobre la forma de llevar a cabo el análisis de nivel inventivo, de acuerdo a las directrices dadas por el Tribunal Andino. En efecto, el Tribunal ha dicho que *“Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución”* (Proceso 36-IP-2010) y su Despacho en el *“Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad”* sintetiza cómo se lleva a cabo el procedimiento:

Método “problema-solución”

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- El Estado de la Técnica cercano **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 **dos documentos** como los más cercanos; en consecuencia no ha utilizado el método de forma correcta pues debe escoger **un documento** de acuerdo a las reglas que dicta el método.

- Dado que se tomaron dos documentos simultáneamente para realizar el examen de nivel inventivo, no es posible que el Señor Examinador determine la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano pues se trata de dos diferencias disímiles procedentes de las anterioridades, lo que conlleva incongruencias en el análisis.
- Como se observa, la pregunta desarrollada por el Examinador es una pregunta no acorde con los planteamientos de este método, pues al no haberse identificado el estado del arte más cercano correctamente (**el** documento que lo representa), la misma carece de validez pues se refiere a diferencias puntuales entre documentos y no a un análisis global de las enseñanzas que una persona con conocimiento medio en el arte hubiera podido derivar.
- Dado que no se ha determinado el estado del arte más cercano, no es posible evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.
- El Tribunal es claro en establecer que *“El examinador no debe basarse en apreciaciones personales; toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica”* (proceso 36-IP-2010). Como ya se ha demostrado, el Señor Examinador no ha probado la falta de nivel inventivo toda vez que siguió una metodología ajena a lo que dicta la práctica; en consecuencia las conclusiones a las que llega se basan en apreciaciones personales que son totalmente contrarias a lo que debería hacer el Señor Examinador
- Por otra parte, el Tribunal Andino (Proceso 36-IP-2010) ha establecido que para llevar a cabo el método problema -solución “(…). **Se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente.**” Por favor nótese que el examinador refiere que el Problema Técnico Objetivo corresponde a “proporcionar un proceso para la preparación de una disolución de una disolución de doxetacel trihidrato en polisorbato 80 disueltos en un disolvente orgánico con punto de ebullición comprendido entre 40 y 153 °C, con la excepción de etanol, alternativo al proceso de D1 que además comprende el empleo de doxetacel en forma de doxetacel trihidrato”. Luego concluye que el uso de doxetacel trihidrato disuelto

en solventes orgánicos ya había sido anticipado por el documento D2. En consecuencia, el examinador realiza lo que el Tribunal Andino dice que no debe hacerse: define el problema incluyendo la solución, porque hace evidente la solución. En consecuencia, el análisis que hace el examinador no ha sido correctamente efectuado porque adolece de un buen número de vicios de forma y fondo.

De lo anterior, consideramos que el análisis hecho por el señor Examinador carece de validez.

La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

Como primera medida, amablemente indicamos que D2 divulga la preparación del material de partida usado para el proceso de la presente invención. De hecho, la descripción de la presente solicitud de patente divulga que el docetaxel usado como material de partida en el proceso reivindicado, puede ser amorfo o en una forma cristalina tal como acetato, alcoholato o hidrato (página 2, líneas 2-6).

Además, los ejemplos de la presente solicitud, describen el uso de trihidrato de docetaxel (Ejemplos 1, 3 y 5) como material de partida en el proceso reivindicado. Por lo tanto, cordialmente señalamos que sólo D2 describe un proceso para la preparación tal material de partida, y más particularmente la preparación de trihidratos de docetaxel. Así, las condiciones experimentales divulgadas en D2 no pueden ser comparadas a las divulgadas en la presente invención, porque no se refieren a un proceso similar.

Adicionalmente, D2 se refiere a un proceso para la preparación del trihidrato de docetaxel que puede utilizarse después en el proceso de la invención, para preparar una solución de docetaxel en polisorbato 80. Por lo tanto, D2 no menciona el uso del polisorbato 80 para la preparación de soluciones de docetaxel.

En consecuencia, en vista de D2, una persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a preparar solo el trihidrato de docetaxel. Como la enseñanza de D2 se limita a la preparación de trihidratos, la persona versada en la materia, frente a la preparación de soluciones, no estaría motivada a tener en cuenta dicha enseñanza.

Como segunda medida, respetuosamente insistimos en que el problema técnico resuelto por la presente invención es proporcionar un método alternativo para proporcionar una solución estable de docetaxel en polisorbato 80, en donde dicha solución carece de cualquier disolvente orgánico residual.

Así mismo, amablemente señalamos que es industrialmente útil tener un proceso alternativo de preparación de un medicamento, y especialmente de soluciones de docetaxel que puede ser usado para una inyección intravenosa. Sin embargo, mencionamos que el documento D1 se refiere a un problema técnico diferente. De hecho, D1 se refiere a nuevos sistemas de administración dirigida para agentes bioactivos.

Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia buscaría proporcionar un nuevo proceso para la preparación de una solución de docetaxel en polisorbato 80 y no habría considerado las enseñanzas de D1.

El método tal como se reivindica se basa en el uso de disolventes orgánicos específicos. De esta manera, es importante destacar que las soluciones como las obtenidas mediante el proceso reivindicado, son particularmente ventajosas debido a que no contienen disolvente residual (después del paso de evaporación). Cordialmente señalamos, que la ausencia de disolvente orgánico es de alta importancia ya que estas soluciones se administran por vía intravenosa.

Así, no era evidente para una persona del oficio normalmente versada en la materia que estos disolventes orgánicos específicos distintos al etanol, serían eliminados después del paso de evaporación, y que el proceso reivindicado sería eficiente para la preparación de soluciones estables de docetaxel en polisorbato 80.

Por otra parte, como D1 no describe ni sugiere una solución específica de docetaxel en polisorbato, en vista de D1, la persona del oficio normalmente versada en la materia no habría estado motivada para realizar un proceso de preparación de una solución de docetaxel en polisorbato 80.

Adicionalmente, respetuosamente indicamos que el documento D1 describe que el polímero está necesariamente unido a un ligando objetivo con enlaces covalentes.

Por lo tanto, D1 no se refiere a una composición de un agente bioactivo en un solo polímero, sino que más bien se refiere a una composición de un agente bioactivo en una matriz compuesta por un polímero unido covalentemente a un ligando objetivo. Finalmente, no hay ninguna motivación en D1 de una preparación de una solución de solo docetaxel en polisorbato 80.

En conclusión, la materia objeto de las reivindicaciones de la presente solicitud tiene nivel inventivo sobre D1 y D2.

En el evento que su Despacho no este de acuerdo con los anteriores planteamientos, respetuosamente solicitamos que se indique por qué los documentos citados hubieran sido relevantes para prever la solución al problema técnico acá sugerida, cuál es el documento más cercano del estado del arte y cuál era, a la fecha de la prioridad, las enseñanzas globales del estado del arte frente a las cuales se debe evaluar la presente invención, para efecto de evitar un análisis en retrospectiva como el que se ha hecho en el presente caso.

La respuesta a cada una de las anteriores preguntas es fundamental para efecto de poder controvertir las objeciones de manera más adecuada a la práctica de patentes y para controvertir la decisión que se adopte ante la autoridad jurisdiccional, llegado el caso.

4.4 Conclusión

Por todo lo anterior, los documentos D1 y D2 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.

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 Marruecos, patente No. MA31671 (B1).

Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, como también la forma de evaluarlos. Así las cosas, el hecho de que la misma solicitud cumpla con los mencionados requisitos en diferentes países, como se mencionó anteriormente, es un claro indicio del merecimiento de la patente en Colombia.

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. 17810, 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.

6. Anexos

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-12457-0264-003-3
COLO-12457-0841-037-3
SGD\SGD\ID-236076\WPC12457
No. M-2013-236076\SGD



Espacio reservado para el adhesivo de radicación

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Tramite

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

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

AVENTIS PHARMA S.A

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
Francia	20 avenue Raymond Aron	92160 Antony
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

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

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general		



4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 09.121.683

Aparece

Debe ser

Modificación:



Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 4 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.



Modificación al capítulo descriptivo.



Modificación al resumen.



Modificación a los dibujos.



Modificación al solicitante.

5. Anexos



Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma 
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

SGD\NCA\WPC12457\ID-236097

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de preparación de una disolución de docetaxel en polisorbato 80 caracterizado porque se disuelve el docetaxel en un disolvente orgánico seleccionado del grupo que consiste en cloroalcanos, amidas, ésteres, cetonas, nitrilos, y sus mezclas, en donde se mezcla la disolución obtenida con polisorbato 80 y se evapora bajo presión reducida el disolvente de disolución.
2. Procedimiento según la reivindicación 1 caracterizado porque el docetaxel está en forma cristalina.
3. Procedimiento según la reivindicación 2 caracterizado porque el docetaxel está en forma de trihidrato, de acetato o de solvato de acetonitrilo.
4. Procedimiento según la reivindicación 1 caracterizado porque el disolvente de disolución se elige entre acetona, acetonitrilo, cloruro de metileno o DMF.