

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-069261- -00010-0000

Fecha: 2014-09-19 16:27:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 19

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 12-069.261

Solicitud de Patente de Invención: "COMPOSICIONES Y COMBINACIONES
DE CABAZITAXEL Y PREDNISOLONA/PREDNISONA"

Solicitante: AVENTIS PHARMA S.A.

Nuestra Ref.: P2012/000160

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
José J. Dargoud
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
David A. Ramírez
Ivonne M. Sierra
Gina A. Arias

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría

Barranquilla
Gina de Echebna

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad Solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 48161, notificada por edicto desfijado el 12 de septiembre de 2014.

1. ANTECEDENTES

1.1. Mediante escrito radicado ante la SIC el 27 de abril de 2012, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "NUEVO USO ANTITUMORAL DE CABAZITAXEL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2010/054866 del 27 de octubre de 2010.

1.2. Dicha solicitud fue publicada en la Gaceta de Propiedad Industrial No. 653 del 28 de septiembre de 2012. Al respecto, no se presentó oposición alguna por parte de terceros.

1.3. A través de la expedición del Oficio No. 685, notificado por fijación en lista No. 04 del 28 de enero de 2014, con ocasión del primer y único examen de fondo, la SIC consideró que la solicitud de patente US2005/065138 (D3) afectaba la novedad de las Reivindicaciones 6 a 9, que

reclamaban cabazitaxel de una fórmula particular en forma de un solvato de acetona, y su administración.

Adicionalmente, la SIC citó los documentos “Phase I and Pharmacokinetic Study of XRP6258 (RPR116258A), a Novel Taxane, administered as a 1-hour infusion every 3 weeks in patients with advanced solid tumors”¹ (D1), y “Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer”² (D2) argumentando que afectaban el nivel inventivo de la presente invención y, en consecuencia determinó que el compuesto (cabazitaxel) en combinación con prednisona o prednisolona reclamado en la Reivindicación 1, se consideraba obvio.

1.4. La Solicitante, en cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486, mediante escrito radicado el 30 de mayo de 2014 bajo el No. 12-069261-00007-0000, respondió oportunamente el requerimiento formulado por la SIC y presentó Capítulo Reivindicatorio Modificado que contenía **19 reivindicaciones**, el cual reemplazó el originalmente presentado, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas por el Examinador. En particular, se modificó completamente la materia reivindicada, pues la nueva Reivindicación 1 reclama un kit que comprende a) cabazitaxel; b) material de empaque; y c) un rótulo o inserto contenido dentro del material de empaque, que indica que el cabazitaxel debe ser administrado en combinación con prednisona o prednisolona y no debe ser suministrado a pacientes con un conteo de neutrófilos $\leq 1,500$ células/mm³.

1.5. El 05 de agosto de 2014, la SIC emitió la Resolución No. 48161, por medio de la cual denegó la patente de invención sobre la creación titulada “COMPOSICIONES Y COMBINACIONES DE CABAZITAXEL Y PREDNISOLONA/PREDNISONA” por considerar que las **Reivindicaciones 1 a 19** no cumplían con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

1.6. En la parte motiva de la Resolución No. 48161, como consecuencia de análisis de patentabilidad, la Examinadora elevó una serie de argumentos nuevos, que no se discutieron oportunamente en el trámite de solicitud. De esta manera indicó que el documento D1 afectaba la novedad de la nueva Reivindicación 1. Adicionalmente, en la parte motiva se concluye que el documento D2 y la solicitud de patente D3 afectaban la novedad de las nuevas Reivindicaciones

¹ Alain C. Mita, Louis J. Denis, Eric K. Rowinsky, et al. “Phase I and Pharmacokinetic Study of XRP6258 (RPR116258A), a Novel Taxane, administered as a 1-hour infusion every 3 weeks in patients with advanced solid tumors.” Clinical Cancer Research. Vol. 15. Páginas 723-730. 2009.

² Tannock, I. et al. “Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer.” The new England Journal of Medicine. Vol. 351. Páginas 1502-1512. 2004.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

4 a 14. Al respecto, cabe mencionar que en el primer y único examen de fondo se objetó la novedad respecto al documento D3, y el nivel inventivo respecto a los documentos D1 y D2.

2. OBJETO DEL RECURSO

Mediante la presentación del presente recurso, mi representada pretende que la SIC adopte las siguientes medidas:

3.1 Que se revoque en su totalidad la Resolución No. 48161 del 05 de agosto de 2014; y

3.2 Que se realice un nuevo examen de fondo sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente Recurso de Reposición (que contiene 22 reivindicaciones), de manera que se dé la oportunidad al Solicitante de pronunciarse sobre los nuevos argumentos incluidos en la resolución recurrida, **frente a los cuales no tuvo oportunidad alguna de controvertir a lo largo del proceso de trámite de la solicitud de patente en cuestión** y en el cual se le permita responder a estos en la oportunidad que establece la ley.

4. FUNDAMENTO DEL RECURSO

4.1. Violación al debido proceso

a- En el único examen de fondo realizado para la presente solicitud, Oficio No. 685, notificado por fijación en lista No. 04 el 28 de enero de 2014, el Examinador elevó las siguientes objeciones respecto a la claridad de las reivindicaciones:

- la Reivindicación 1 no es clara, porque no se define específicamente que se trata de una composición;
- las Reivindicaciones 2 a 5 no son claras porque hacen referencia a condiciones clínicas del paciente. Se sugiere eliminar este lenguaje y hacer referencia únicamente a características estructurales de los compuestos;
- la Reivindicación 6 presenta una falsa dependencia, en donde se pretende caracterizar el cabazitaxel en forma de un pseudopolimorfo que incorpora dentro de su red cristalina moléculas de acetona, por lo que se sugirió modificar la reivindicación en forma de composición;
- la Reivindicación 7 es dependiente de la Reivindicación 6, que tiene una falsa dependencia de las Reivindicaciones 1-5;

- las Reivindicaciones 8 y 9 no son claras en cuanto hacen referencia a dosis de componentes por separado, por lo que deben ser modificadas en forma de kit farmacéutico;
- las Reivindicaciones 10 y 11 no son claras porque hacen referencia a regímenes de administración, los cuales deben ser eliminados al considerarse materia exceptuada de patentabilidad;
- las Reivindicaciones 14 a 16 no son claras porque reclaman parámetros farmacocinéticos como resultados a alcanzar;
- la Reivindicación 20 no es clara ya que no incluye la caracterización específica de la composición reclamada;
- las Reivindicaciones 25 y 26 no son claras pues caracterizan un artículo de fabricación. Si dichas reivindicaciones se tratan de un kit de partes, se sugiere que éste se defina en términos de las preparaciones, la potencia etiquetada de cada ingrediente activo y sus excipientes (cuando aplicase).

Ahora bien, el Examinador realizó el análisis de patentabilidad de las **Reivindicaciones 1 a 33** fijando el estado de la técnica en **tres** documentos: "Phase I and Pharmacokinetic Study of XRP6258 (RPR116258A), a Novel Taxane, administered as a 1-hour infusion every 3 weeks in patients with advanced solid tumors"³ (D1), "Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer"⁴ (D2) y US2005/065138 (D3), argumentando que:

- El Examinador señala que **D3 afecta la novedad de la Reivindicación 6** y sus dependientes (Reivindicaciones 7, 8 y 9), ya que dicho documento divulga el solvato de acetona de (2R,2S)-3-(*terc*-butoxicarbonil)amino-2-hidroxi-3-fenilpropionato de 4 α -acetoxi-2 α -benzoiloxo-5 β ,20epoxi-1 β -hidroxi-7 β ,10 β -dimetoxi-9-oxo-11-taxen-13alfailo y el proceso para la obtención del mismo vía recristalización, donde dicho solvato contiene en promedio 7% en peso de acetona;
- **D1 y D2 afectan el nivel inventivo de la Reivindicación 1**, y de las Reivindicaciones 2 a 5, dependientes, argumentando que cualquier persona medianamente versada en la materia produciría las combinaciones de cabazitaxel (un derivado de docetaxel) como lo divulga D1 junto con prednisona o

³ Alain C. Mita, Louis J. Denis, Eric K. Rowinsky, et al. "Phase I and Pharmacokinetic Study of XRP6258 (RPR116258A), a Novel Taxane, administered as a 1-hour infusion every 3 weeks in patients with advanced solid tumors." Clinical Cancer Research. Vol. 15. Páginas 723-730. 2009.

⁴ Tannock, I. et al. "Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer." The new England Journal of Medicine. Vol. 351. Páginas 1502-1512. 2004.

prednisolona tal y como lo enseña D2 de manera obvia, para llegar a la presente invención.

b- Teniendo en cuenta las objeciones elevadas sobre dichas reivindicaciones, la sociedad Solicitante presentó un Capítulo Reivindicatorio Modificado en respuesta a dicho primer examen y contravirtió cada uno de los argumentos planteados por el Examinador en relación con los requisitos de claridad, unidad de invención, novedad y nivel inventivo, demostrando por qué el estado de la técnica citado no permite que una persona medianamente versada en la materia derive dichas reivindicaciones de manera evidente. Se presentaron las siguientes modificaciones en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto a la respuesta al primer examen:

- se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 1-33;
- la nueva Reivindicación 1 reclama un kit que comprende: a) cabazitaxel; b) material de empaque; y un rótulo o inserto del paquete contenido dentro del material de empaque indicando que el cabazitaxel debe ser administrado en combinación con prednisona o prednisolona y no debe ser suministrado a pacientes con un conteo de neutrófilos $\leq 1,500$ células/mm³, la cual encuentra soporte en las antiguas Reivindicaciones 21 y 25;
- la nueva Reivindicación 2 reclama un kit que comprende: a) un material de empaque; b) cabazitaxel; y un rótulo o inserto del paquete contenido dentro del material de empaque indicando que el cabazitaxel debe ser administrado en combinación con prednisona o prednisolona y no debe ser suministrado a pacientes con un conteo de neutrófilos $\leq 1,500$ células/mm³, la cual encuentra soporte en las antiguas Reivindicaciones 23 y 26;
- las nuevas Reivindicaciones 3 y 7 encuentran soporte en la antigua Reivindicación 1;
- las nuevas Reivindicaciones 5 y 6 encuentran soporte en la antigua Reivindicación 7;
- la nueva Reivindicación 15 encuentra soporte en la antiguas Reivindicaciones 3, 10 y 12;
- la nueva Reivindicación 16 encuentra soporte en la antiguas Reivindicaciones 17 y 19; y
- las nuevas Reivindicaciones 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 18 y 19 encuentran soporte en las antiguas Reivindicaciones 6, 2. 3, 4, 5, 12, 8, 9, 15, 14 y 16, respectivamente.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Es decir, la materia reivindicada fue completamente modificada, pues ya no corresponde a un compuesto (cabazitaxel) en combinación con prednisona o prednisolona, para su uso como un medicamento en el tratamiento del cáncer de próstata, sino a un kit que comprende a) cabazitaxel; b) material de empaque; y c) un rótulo o inserto del paquete contenido dentro del material de empaque indicando que el cabazitaxel debe ser administrado en combinación con prednisona o prednisolona y no debe ser suministrado a pacientes con un conteo de neutrófilos $\leq 1,500$ células/mm³, o un kit que comprende: a) un material de empaque; b) cabazitaxel; y un rótulo o inserto del paquete contenido dentro del material de empaque indicando que el cabazitaxel debe ser administrado en combinación con prednisona o prednisolona y no debe ser suministrado a pacientes con un conteo de neutrófilos $\leq 1,500$ células/mm³, lo cual implica un cambio fundamental en el objeto sobre el cual se busca protección y por tanto era necesario un pronunciamiento por parte de la SIC durante el trámite administrativo sobre este nuevo objeto reclamado.

c- No obstante lo anterior, la SIC expidió la Resolución aquí recurrida, la cual fue motivada bajo una serie de argumentos completamente diferentes a los que había mencionado en el primer y único examen de fondo, con base en los cuales denegó la concesión de la patente, como se demuestra en la tabla a continuación:

Respecto a la novedad:

Reivindicaciones evaluadas en 1 ^{er} ex.	Conclusión en 1 ^{er} examen	Reivindicaciones evaluadas en Resolución No. 48161	Conclusión en Resolución No. 48161
6. Compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en forma de un solvato d acetona	La patente US2005/065138 (D3) afecta la novedad de la Reivindicaciones 6 y sus dependientes (7, 8 y 9) porque D3 divulga el solvato de acetona de (2R,2S)-3-(terc-butoxicarbonil)amino-2-hidroxi-3-fenilpropionato de 4α-acetoxi-2α-benzoiloxo-5β,20cpoxi-1β-hidroxi-7β,10β-dimetoxi-9-oxo-11-taxen-13alfailo y el proceso para la obtención del mismo vía recristalización, donde dicho solvato contiene en promedio 7% en peso de acetona.	1. Un kit que comprende a) cabazitaxel; y b) material de empaque. (En la Resolución No. 48161 no fue incluido el elemento c) de la Reivindicación 1, que correspondía a un rótulo o inserto del paquete contenido dentro del material de empaque indicando que el cabazitaxel debe ser administrado en combinación con prednisona o prednisolona y no debe ser suministrado a pacientes con un conteo de neutrófilos $\leq 1,500$ células/mm ³).	<i>“las características esenciales del kit que en el presente caso corresponde a un empaque que contiene una composición que comprende cabazitaxel de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1 que enseña una composición envasada en frasco vial que comprende 94.4mg de XRP6258 en 2.36 mL de polisorbato 80 a una concentración de 40 mg/ml, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva”</i> ” ⁵

Como se desprende de la anterior tabla, la materia por la que se objetó la novedad en el primer y único examen de fondo (que proporciona el soporte para las Reivindicaciones 4 a 6) no

⁵ Resolución No. 48161, notificada por edicto desfijado el 12 de septiembre de 2014, página 3, sexto párrafo.

corresponde con la materia por la que se objeta la novedad en la Resolución No. 48161. Adicionalmente, en el primer y único examen de fondo se utiliza D3 para el análisis de novedad, mientras que en la Resolución No. 48161 se cita el documento D1. Es decir, **nunca antes** durante el trámite de la presente invención se había objetado la novedad del kit reclamado respecto a D1; y no es sino hasta la Resolución No. 48161 en la que la SIC analiza por primera vez el kit reclamado y objeta por primera vez su novedad al compararlo con D1.

Respecto al nivel inventivo:

Reivindicaciones evaluadas en 1 ^{er} examen	Conclusión en 1 ^{er} examen	Reivindicaciones evaluadas en Resolución No. 48161	Conclusión en Resolución No. 48161
1. Compuesto de Fórmula: Que puede estar en forma de base o en forma de hidrato o un solvato, en combinación con prednisona o prednisolona, para su uso como un medicamento en el tratamiento del cáncer de próstata.	La diferencia entre la invención de la Reivindicación 1 y D2 consiste en que D2 no incorpora cabazitaxel en la combinación.	4. Un kit de acuerdo a la Reivindicación 1 o 2, en donde cabazitaxel puede estar en forma libre, o en forma de hidrato o solvato.	La diferencia entre la Reivindicación 4 y la combinación divulgada en D2 consiste en que D2 no incorpora cabazitaxel en la combinación.
	La diferencia entre la invención y D1 es que dicho documento no enseña la combinación de cabazitaxel y prednisona o prednisolona.		La diferencia entre la Reivindicación 4 y la composición divulgada en D3 consiste en que D3 no divulga el uso del solvato de acetona de cabazitaxel en combinación con un corticoide.
	El problema técnico que pretende resolver la invención es: “cómo modificar la combinación de un taxano y prednisona/prednisolona divulgada en D2 modificando el docetaxel por su equivalente terapéutico cabazitaxel divulgado en D1 para obtener una opción terapéutica para tratar el cáncer de próstata”		El problema técnico que pretende resolver la invención es: “cómo modificar la combinación de taxano prednisona/prednisolona divulgada en D2 modificando el docetaxel por su equivalente terapéutico solvato de acetona de cabazitaxel divulgado en D3 para obtener una opción terapéutica alternativa para tratar el cáncer de próstata” ⁶
	El Examinador concluyó que la persona medianamente versada en la materia, contaba con la sugerencia o motivación razonable para modificar la combinación de docetaxel + prednisona o prednisolona divulgada en D2, modificando el agente docetaxel por el cabazitaxel (derivado de docetaxel) con actividad en cáncer metastásico de próstata, tal como lo divulga D1, por lo cual la Reivindicación 1 es obvia.		La SIC concluye que: “la persona normalmente versada en la materia, contaba con la sugerencia o motivación razonable para modificar la combinación de docetaxel (75mg/m2 o 30mg/m2) + prednisona o prednisolona divulgada en D2, modificando el agente docetaxel por el solvato de acetona de cabazitaxel (un derivado del docetaxel) con actividad en el cáncer metastásico de próstata divulgado en D3, por lo cual la materia reclamada se considera obvia” ⁷

Como se desprende de la anterior tabla, la materia por la que se objetó el nivel inventivo en el primer y único examen de fondo **no** corresponde con la materia por la que se objeta la novedad

⁶ Resolución No. 48161, notificada por edicto desfijado el 12 de septiembre de 2014, página 5, quinto párrafo.

⁷ Resolución No. 48161, notificada por edicto desfijado el 12 de septiembre de 2014, página 5, sexto párrafo.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

en la Resolución No. 48161. Adicionalmente, en el primer y único examen de fondo se utilizan D1 y D2 para el análisis de nivel inventivo, mientras que en la Resolución No. 48161 se citan los documentos D2 y D3. Es decir, nunca antes durante el trámite de la presente invención se había objetado la el nivel inventivo del kit reclamado respecto a D2 y D3 en combinación; la SIC en la Resolución No. 48161 analiza por primera vez el kit reclamado y objeta por primera vez su nivel inventivo al compararlo con D2 y D3.

d- En este orden de ideas y con el fin de hacer cesar la situación que resulta violatoria al derecho al debido proceso de mí representada, se hace indispensable que la SIC realice un verdadero Examen de Fondo con respecto a la presente solicitud:

En virtud del artículo 1.2.2.5 de la Circular 21447 del 13 de abril de 2012, la SIC determinó que en el trámite de una solicitud de patente se debe realizar en principio un solo examen de patentabilidad, y que sólo en casos excepcionales podría proceder un segundo examen de fondo en relación con las modificaciones sustanciales que pueda presentar la solicitud. En el presente caso, es indispensable la realización de un segundo examen de fondo, ya que en respuesta al primer examen se modificó drásticamente el alcance de la invención, y por lo tanto en el primer examen de fondo no fueron expuestas debidamente las razones por las cuales se denegó la solicitud de patente, sobre las que el Solicitante no tuvo la oportunidad de pronunciarse en los términos y bajo las condiciones establecidas para esos efectos en el artículo 45 de la Decisión 486.

Lo anterior constituye una clara violación al debido proceso al que tiene derecho el Solicitante dentro del trámite de esta solicitud de patente, en los términos de los artículos 29 de la Constitución Política y 3 Código Contencioso Administrativo.

e- En este caso, la SIC incurre en una clara violación del derecho al debido proceso de la sociedad Solicitante por dos razones, a saber: (i) cuando el Examinador introduce nuevos argumentos que afectan los requisitos de patentabilidad de la invención; y, (ii) cuando, dentro del trámite de solicitud, no se le permite a la Solicitante pronunciarse sobre las objeciones expuestas con ocasión en la Resolución que termina negando la solicitud de patente.

f- En la parte motiva de la Resolución aquí recurrida, pareciera que para la SIC la drástica modificación de la materia reclamada no tuviera ninguna consecuencia, y en lugar de emitir un segundo examen de fondo, utiliza la Resolución aquí recurrida para elevar no solo nuevos argumentos referentes a la novedad y el nivel inventivo de la nueva materia reivindicada,

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

sino que además en el considerando sexto hasta analiza la claridad de las reivindicaciones radicadas en respuesta al primer y único examen de fondo.

De lo anteriormente expuesto, se evidencia que la materia que se reclama en la Reivindicación 1 radicada en respuesta al primer examen no fue analizada en el primer examen de fondo, sino que allí se analizó la novedad y nivel inventivo de materia completamente diferente. Posteriormente y con un giro argumentativo, la SIC pretende elevar argumentos parecidos, pero completamente nuevos sobre la materia modificada que nunca había sido objeto de análisis por el Examinador, en particular, la novedad y el nivel inventivo de la materia a la luz de documentos sobre los que nunca se habían objetado la novedad (D1) ni el nivel inventivo (D2 y D3 en combinación) desconociéndose de esta manera la oportunidad legal que el Solicitante tiene para responder a tales objeciones. De esta manera, incurre la SIC en una irregularidad en detrimento de mi representada al cambiar de manera arbitraria e ilegítima su opinión inicial, sin que las mismas se controvirtieran, procesalmente hablando.

Lo anterior, además de ser contrario a derecho y a la normatividad Andina, ilustra la manera arbitraria en la que la Examinadora consideró el Capítulo Reivindicatorio Modificado. La Examinadora actúa en contravía al Derecho Andino, en concreto, a lo señalado en el Manual Andino de Patentes (MAP) el cual establece que:

“El examinador debe ser claro en indicar cuáles son las reivindicaciones afectadas por novedad, nivel inventivo, aplicación industrial y unidad de invención, justificando cada uno de los casos. Estas deficiencias se dan a conocer al solicitante mediante una comunicación, indicándole el tiempo que tiene para cumplir con este requerimiento.”⁸

Evidentemente, la Examinadora pasa por alto de manera injustificada los principios generales del derecho, la práctica usual en materia de patentes y las directrices andinas a las que se debe atener para proceder con el examen de patentabilidad. Es obligación del Examinador indicar y señalar de manera clara las razones exactas y sustentadas del por qué las reivindicaciones carecerían de alguno de los requisitos legales anteriormente mencionados. Es decir, luego de presentado el Capítulo Reivindicatorio Modificado en respuesta al primer examen de fondo, la Examinadora se encontraba en la obligación de indicar a la Solicitante las razones por las cuales las nuevas Reivindicaciones 1 a 19 carecían de nivel inventivo. En este punto, surge entonces la duda de si

⁸13.1 Generalidades, Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Quito-Ecuador, 2004.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

¿debe entonces entenderse que es obligación del Solicitante anticiparse a todos los impedimentos que potencialmente pudiese llegar a tener el Examinador en el curso del examen de patentabilidad? Esto, sin duda, impone una carga injustificada e imposible al Solicitante si se le exige, como en este caso, que se adelante a presumir y adivinar las objeciones que el Examinador pudiese llegar a elevar, siendo por ejemplo algunas acertadas y justificadas o incluso las que pudiesen llegar a ser subjetivas y contrarias a derecho.

g- Es del caso mencionar las normas que se vulneran ante esta situación y que son la base del presente recurso:

i) En primer lugar el artículo 45 de la Decisión 486 establece:

*“Artículo 45.- Si la oficina nacional competente **encontrará que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante.** Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.*

*“Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, **podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente.***

*“Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, **o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.**” (Negrilla y subrayado fuera del texto)*

Claramente, la Oficina de Patentes podrá notificar una o más veces al Solicitante, si considera que la invención carece de alguno de los requisitos necesarios para conceder la patente, y sólo si a pesar de la respuesta del Solicitante continúa el impedimento, se podrá denegar la patente.

En el presente caso, la SIC emite nuevos argumentos, pero se abstiene de requerir una explicación del Solicitante como lo prescribe la ley. Por ello, mi representada se vio en la imposibilidad de dar respuesta a las nuevas conclusiones equivocadas de la Examinadora, por lo que se vulneró su derecho al debido proceso al denegar algunas reivindicaciones de la patente sin haber sido notificada sobre las razones por las cuales no se concede la protección sobre aquellas. En este sentido, es importante resaltar que el Recurso de Reposición **no** es la instancia para que el Solicitante controvierta **nuevos** argumentos sobre la patentabilidad de su

invención, entre otras razones, por el efecto que tiene la Resolución de dar por terminado el trámite administrativo, y por el término que se tiene para presentarlo (5 días hábiles) versus los 60 días prorrogables mencionados en el régimen andino con relación a la respuesta al examen de fondo.

ii) El artículo 29 de la Constitución Política establece lo siguiente:

“ARTÍCULO 29. El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.

Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio.

En materia penal, la ley permisiva o favorable, aun cuando sea posterior, se aplicará de preferencia a la restrictiva o desfavorable.

Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado judicialmente culpable. Quien sea sindicado tiene derecho a la defensa y a la asistencia de un abogado escogido por él, o de oficio, durante la investigación y el juzgamiento; a un debido proceso público sin dilaciones injustificadas; a presentar pruebas y a controvertir las que se alleguen en su contra; a impugnar la sentencia condenatoria, y a no ser juzgado dos veces por el mismo hecho.

Es nula, de pleno derecho, la prueba obtenida con violación del debido proceso.”
(Subrayado y Negrilla fuera del texto)

Con base en esta disposición, la Constitución Política categoriza el derecho del debido proceso como un derecho de carácter fundamental, que se aplica tanto a las actuaciones judiciales como administrativas. Entre tanto, la Corte Constitucional ha desarrollado una amplia jurisprudencia sobre el debido proceso administrativo, expresando lo siguiente:

“Lo que supone el artículo 29 de la Carta, en su primer inciso, no es que las reglas del debido proceso penal se apliquen a todas las actuaciones judiciales o administrativas o de carácter sancionatorio; lo que se propone el Constituyente es que **en todo caso de actuaciones administrativas exista un proceso debido, que impida y erradique la arbitrariedad y el autoritarismo, que haga prevalecer los principios de legalidad y de**

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

justicia social, así como los demás fines del Estado, y que asegure los derechos constitucionales, los intereses legítimos y los derechos de origen legal y convencional de todas las personas”⁹ (Subrayado y Negrilla fuera del texto)

h- De acuerdo con lo anterior, es claro que la Superintendencia vulneró el derecho al debido proceso de mí representada al tomar una decisión con argumentos que **no** habían sido expuestos previamente, negándole la posibilidad de ejercer su derecho a la defensa al no poder controvertir dentro del trámite administrativo.

i- La Superintendencia no puede pretender que el Solicitante ejerza su derecho a controvertir el examen de patentabilidad en un Recurso de Reposición interpuesto en contra de la Resolución que niega la patente, puesto que se trata de dos tipos de garantías diferentes, que no se excluyen entre sí.

Al respecto, la Corte Constitucional ha expresado en numerosas ocasiones que:

“El debido proceso tiene un ámbito de aplicación que se extiende a todos los tipos de juicios y procedimientos que conlleven consecuencias para los administrados, de manera que a éstos se les debe garantizar la totalidad de elementos inherentes a este derecho fundamental. De otra parte, y específicamente en lo que hace relación con los procedimientos administrativos, es necesario precisar que el derecho con que cuentan los ciudadanos, relativo a la posibilidad de controvertir las decisiones que se tomen en dicho ámbito es consubstancial al debido proceso. Si bien ambas son garantías que se derivan del principio de legalidad, son dos caras de la misma moneda, esto es, mientras que el derecho a cuestionar la validez de las decisiones funge como garantía posterior, las garantías propias del derecho fundamental al debido proceso, tales como (i) el acceso libre y en igualdad de condiciones a la justicia; (ii) el acceso al juez natural; (iii) la posibilidad de ejercicio del derecho de defensa (con los elementos para ser oído dentro del proceso); (iv) la razonabilidad de los plazos para el desarrollo de los procesos; y, (v) la imparcialidad, autonomía e independencia de los jueces y autoridades, son elementos que deben ser garantizados durante el desarrollo de todo el procedimiento, y apuntan, principalmente, a brindar garantías mínimas previas.”

⁹Sentencia C-599 de 1992. Corte Constitucional de Colombia.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

En efecto, los elementos del debido proceso arriba enumerados buscan garantizar el equilibrio entre las partes, previa la expedición de una decisión administrativa. Por el contrario, el derecho a cuestionar la validez de la misma, hace parte de las garantías posteriores a la expedición de la decisión por parte de la autoridad administrativa, en tanto cuestiona su validez jurídica.”¹⁰ (Negrilla y subrayado fuera del texto)

En este sentido, la Superintendencia debe proporcionar al Solicitante la posibilidad de controvertir las razones por las cuales considera que no se debe dar la protección de una patente, tanto durante el trámite dando cumplimiento al régimen andino, como después de él, agotando la vía gubernativa.

Reitero que de haberse presentado un segundo examen de fondo incluyendo los nuevos cuestionamientos en relación con los requisitos de novedad y nivel inventivo sobre la presente solicitud, mi representada hubiese tenido la oportunidad de presentar su respuesta, o incluso realizar nuevas modificaciones a la solicitud en un plazo de 60 días, mientras que para presentar un Recurso de Reposición en contra de la Resolución que deniega la patente tan solo se cuenta con un periodo de 5 días, por lo que es evidente que la Superintendencia limitó injustificadamente el tiempo de acción de mi representado, vulnerando su derecho al debido proceso y violando de paso el artículo 45 del régimen andino.

Cabe resaltar, que debido a la flagrante violación del régimen andino y al derecho al debido proceso de mi representado, no considero procedente referirme a los argumentos técnicos incluidos en la Resolución No. 48161, ya que se refieren a objeciones de novedad y nivel inventivo no elevadas durante el trámite administrativo de la presente solicitud.

4.2. Finalmente, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio presentado el 30 de mayo de 2014, en el que se eliminaron las referencias a los rótulos o insertos del kit y el material de empaque de las Reivindicación 1, y se incluyó directamente como parte del kit reclamado un corticoide (b), así como se incluyó la Reivindicación 2 que especifica que el corticoide es prednisona o prednisolona. Lo anterior solamente limita aún más el alcance de protección solicitado, sin cambiar el objeto de la invención que sigue siendo un kit. Adicionalmente, las reivindicaciones dependientes fueron reenumeradas.

¹⁰Corte Constitucional. Sentencia C 1189 de 2005.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

5. SOLICITUD

La Superintendencia actuó bajo su propio arbitrio, desconociendo las garantías del Solicitante e imponiéndole cargas adicionales a las previstas por ley. Por ello, solicito que:

5.1. se revoque en su totalidad la Resolución No. 48161 del 05 de agosto de 2014;

5.2. se realice un nuevo examen de fondo sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto (que contiene 22 reivindicaciones), de manera que se dé la oportunidad al Solicitante de pronunciarse sobre los nuevos argumentos incluidos en la resolución recurrida, **frente a los cuales no tuvo oportunidad alguna de controvertir a lo largo del proceso de trámite de la solicitud de patente en cuestión** y en el cual se le permita responder a estos en la oportunidad que establece la ley.

Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

6. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación voluntaria.
- Recibo de pago correspondiente a 12 reivindicaciones adicionales.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Recurso de Reposición)

1. Un kit que comprende:
 - a) una preparación farmacéutica que comprende cabazitaxel; y
 - b) una preparación farmacéutica que comprende un corticoide tal como prednisona o prednisolona.
2. El kit de la Reivindicación 1, en donde el corticoide es prednisona o prednisolona.
3. El kit de la Reivindicación 1, que además comprende un material de empaque.
4. El kit de las Reivindicaciones 1 a 3, que además comprende un rótulo o inserto del paquete contenido dentro del material de empaque indicando que el cabazitaxel debe ser administrado en combinación con prednisona o prednisolona y no debe ser suministrado a pacientes con un conteo de neutrófilos $\leq 1,500$ células/mm³.
5. El kit de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, que además comprende un rótulo o inserto del paquete contenido dentro del material de empaque indicando que el cabazitaxel debe ser administrado en combinación con prednisona o prednisolona, y donde pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad.
6. El kit de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, en donde el cabazitaxel puede estar en forma libre, o en forma de hidrato o solvato.
7. Un kit de acuerdo a la Reivindicación 6, en donde el cabazitaxel está en la forma de un solvato de acetona.
8. Un kit de acuerdo a la Reivindicación 7, en donde el solvato de acetona contiene entre 5% y 8% de peso en acetona.
9. Un kit de acuerdo a la Reivindicación 8, en donde el solvato de acetona contiene entre 5% y 7% de peso en acetona.
10. Un kit de acuerdo a cualquiera de las Reivindicaciones 4 a 9, en donde el rótulo o el inserto del paquete contenido dentro del material de empaque indica que el cabazitaxel en

combinación con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de cáncer de próstata.

11. Un kit de acuerdo con la Reivindicación 10, en donde el rótulo o el inserto del paquete contenido dentro del material de empaque indica que los pacientes tratados no son atendidos por un tratamiento a base de taxano.

12. Un kit de acuerdo con la Reivindicación 11, en donde el rótulo o el inserto del paquete contenido dentro del material de empaque indica que los pacientes han sido tratados previamente con un tratamiento a base de docetaxel.

13. Un kit de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 10 a 12, en donde el rótulo o el inserto del paquete contenido dentro del material de empaque indica que el cáncer de próstata es una enfermedad metastásica avanzada.

14. Un kit de acuerdo con la Reivindicación 13, en donde el rótulo o el inserto del paquete contenido dentro del material de empaque indica que el cáncer de próstata es un cáncer de próstata resistente a la castración o cáncer de próstata refractario a hormonas.

15. Un kit de acuerdo con cualquiera de las Reivindicación 10 a 14, en donde el rótulo o el inserto del paquete contenido dentro del material de empaque indica que el cabazitaxel en combinación con prednisona o prednisolona es indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático resistente a hormonas, que hayan sido tratados previamente bajo un régimen que contuviera docetaxel.

16. Un kit de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 10 a 15, en donde el rótulo o el inserto del paquete contenido dentro del material de empaque indica que el cabazitaxel es administrado en una dosis entre 15 y 25 mg/m², la prednisona o prednisolona estando administrada en una dosis de 10mg/día.

17. Un kit de acuerdo con la Reivindicación 16, en donde el rótulo o el inserto del paquete contenido dentro del material de empaque indica que el cabazitaxel es administrado en una dosis de 20mg/m², o en una dosis de 25 mg/m².

18. Un kit que comprende cabazitaxel y un rótulo, dicho rótulo indicando que cabazitaxel debe ser administrado en combinación con prednisona o prednisolona y comprendiendo uno o más mensajes que:

a) la eficacia y seguridad del cabazitaxel en combinación con prednisona o prednisolona fueron evaluados en pacientes con cáncer de próstata metastático resistente a hormonas previamente tratados bajo un régimen que contenía docetaxel;

b) un total de 755 pacientes fueron aleatorizados para recibir bien sea cabazitaxel $25\text{mg}/\text{m}^3$ cada 3 semanas para un máximo de 10 ciclos con prednisona 10mg diaria de forma oral, o a recibir mitoxantrona $12\text{mg}/\text{m}^2$ intravenosa cada 3 semanas para un máximo de 10 ciclos con prednisona 10mg de forma oral diaria; o

c) el número mediano de ciclos fueron 6 en el grupo del cabazitaxel y 4 en el grupo de mitoxantrona.

19. Un kit que comprende cabazitaxel y un rótulo, dicho rótulo indicando que el cabazitaxel debe ser administrado en combinación con prednisona o prednisolona y comprendiendo uno o más mensajes que:

a) se han reportados muertes neutropénicas;

b) se deben realizar conteos de sangre frecuentemente para monitorear neutropenia; o

c) el cabazitaxel no debe ser administrado si el conteo de neutrófilos son $\leq 1,500 \text{ células}/\text{mm}^3$.

20. Un kit que comprende cabazitaxel y un rótulo, donde dicho rótulo indica que el cabazitaxel debe ser administrado en combinación con prednisona o prednisolona y comprendiendo una declaración impresa que informa al lector que el área bajo la curva media de cabazitaxel en pacientes con cáncer metastático de próstata fue de $226 \text{ ng}/\text{mL}$ (CV 107%).

21. Un kit que comprende cabazitaxel y un rótulo, donde dicho rótulo indica que el cabazitaxel debe ser administrado en combinación con prednisona o prednisolona y comprendiendo una declaración impresa que informa al lector que el área bajo la curva media de cabazitaxel en pacientes con cáncer metastático de próstata fue de $991 \text{ ng}\cdot\text{h}/\text{mL}$ (CV 34%).

22. Un kit que comprende cabazitaxel y un rótulo, donde dicho rótulo indica que el cabazitaxel debe ser administrado en combinación con prednisona o prednisolona y comprendiendo una declaración impresa que informa al lector que el cabazitaxel tiene una depuración plasmática de $48.5 \text{ L}/\text{h}$ (CV 39%).

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

18

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 100609

Bogotá D.C., Septiembre 19 de 2014 - 15:30:07

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
RECIBO DE CA	999999999	95387	08/09/2014		186.000.00
RECIBO DE CA	999999999	95391	08/09/2014		310.000.00
RECIBO DE CA	999999999	100053	18/09/2014		6.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
			\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-069261- -00010-0000

Fecha: 2014-09-19 16:27:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 19

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Septiembre 19 de 2014 - 15:30:11

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

19

**Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 100608

Bogotá D.C., Septiembre 19 de 2014 - 15:30:07

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
RECIBO DE CA	999999999	95387	08/09/2014		186.000.00
RECIBO DE CA	999999999	95391	08/09/2014		310.000.00
RECIBO DE CA	999999999	100053	18/09/2014		6.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO

CONCEPTO

Vr.UNDITARIO

Vr.CONCEPTO

12 50005-01-01 SOLICITUDES

1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA
ADICIONAL A LAS 10 INIC

31.000.00

372.000.00

\$372.000.00

SON: **TRES CIENTOS SETENTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

**No. 12-069261- -00010-0000**Fecha: 2014-09-19 16:27:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 19

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.slc.gov.co e-mail: info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Septiembre 19 de 2014 - 15:30:11