



Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
Maritza Sierra
Gina A. Arias
Guillermo Parra
Erika Jhisset Suárez
Liliana Galindo

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Marilza P. Ruiz
Camilo A. Bernal

Barranquilla
Gina De Echeona
José J. Dangond

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 12-069.261

Solicitud de patente de invención titulada: "UN KIT QUE COMPRENDE
CABAZITAXEL Y PREDNISONA"

Solicitante: AVENTIS PHARMA S.A

Nuestra Ref.: P2012/000160

RESPUESTA AL OFICIO No. 6817, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 025**DE FECHA 23 DE JUNIO DE 2015****(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)**

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 19 de septiembre de 2014.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 2, 4, 5 y 10 a 22;
- el corticoide en la Reivindicación 1 fue limitado a prednisona;
- se incorporaron las nuevas Reivindicaciones 3, 4 y 5 que corresponden a modalidades preferidas de la dosis de cabazitaxel de la Reivindicación 1.

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. De hecho, las anteriores modificaciones corresponden a una drástica limitación de la materia reclamada.

2. a- La Examinadora señala que el título de la invención no corresponde con el objeto de la solicitud porque éste es un kit farmacéutico que comprende cabazitaxel y prednisolona o prednisona, mas no una composición.

b- Considero superada la objeción de la Examinadora en tanto el título de la presente invención fue modificado a:

“UN KIT QUE COMPRENDE CABAZITAXEL Y PREDNISONA”

3. a- La Examinadora presenta las siguientes objeciones relacionadas con las Reivindicaciones:

- las Reivindicaciones 4, 5 y 10 a 22 reclaman materia no patentable;
- la Reivindicación 1 no es concisa en tanto el Capítulo Descriptivo no brinda soporte para las combinaciones de cabazitaxel y cualquier otro corticoide, sino únicamente para prednisona;
- la Reivindicación 1 contiene la expresión “*tal como*” que no es limitativa, por lo que es una característica opcional y que no define apropiadamente el alcance de la invención;
- las Reivindicaciones 4, 5 y 10 a 22 deben ser redactadas en forma de i) una preparación farmacéutica o medicamento A en una cantidad o proporción definida, y ii) una preparación farmacéutica o medicamento B en una cantidad o proporción definida; ya que un kit de partes no puede caracterizarse en términos de la forma de ingesta o administración, el uso clínico, el metabolismo de los fármacos combinados o de los parámetros farmacocinéticos o farmacodinámicos de los compuestos combinados;
- las Reivindicaciones 18 a 22 reclaman un kit que se encuentra definido por la información contenida en un rótulo.

b- i) En primer lugar, considero superadas todas las objeciones frente a las Reivindicaciones 4, 5 y 10 a 22 en tanto éstas fueron completamente eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal y como mencioné en el numeral 1 del presente memorial.

ii) Respecto a las objeciones frente a la Reivindicación 1, me permito aclarar que ésta ahora reclama particularmente un kit que comprende:

- a) una preparación farmacéutica que comprende cabazitaxel en una dosis entre 15 mg/m² a 25 mg/m²; y
- b) una preparación farmacéutica que comprende prednisona en una dosis de 10 mg.

En este sentido, y de acuerdo con las sugerencias de la Examinadora, el kit de partes de la Reivindicación 1 ahora se encuentra debidamente definido en forma de i) una preparación farmacéutica o medicamento A en una cantidad o proporción definida, y ii) una preparación farmacéutica o medicamento B en una cantidad o proporción definida.

En vista de lo anterior y a la luz de las limitaciones que se incluyeron en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, considero que la materia reclamada corresponde a una generalización razonable de la materia ilustrada y a la totalidad del concepto inventivo desarrollado por los inventores, por lo que considero superadas las objeciones de la Examinadora respecto a la falta de concisión y claridad de la materia reclamada.

4. a- i) La Examinadora señala que la Reivindicación 1 carece de novedad a la luz de las divulgaciones de “*Cabazitaxel (XRP-6258) for hormone refractory, metastatic prostate cancer – second line after docetaxel*” (D4) a partir del siguiente cuadro comparativo:

Características esenciales	D4
Un kit que comprende:	Una combinación que comprende:
a) una preparación farmacéutica que comprende cabazitaxel; y	Una preparación farmacéutica que comprende cabazitaxel; y (Pág. 2, párrs. 1 – 3 y Pág. 3, tab.).
b) una preparación farmacéutica que comprende un corticoide tal como prednisona o prednisolona.	una preparación farmacéutica que comprende prednisona (Pág. 2, párrs. 1 – 3 y Pág. 3, tab.).

La Examinadora argumenta que D4 ya divulga que el cabazitaxel es administrado por infusión intravenosa (IV) a 25 mg/m² cada 3 semanas (Pág. 2, título y primeros dos párrafos). Adicionalmente, D4 señala que cabazitaxel ha mostrado un perfil de seguridad y actividad prometedor en pacientes que progresan después de la terapia con docetaxel (Pág. 2, tercer párrafo). El documento referencia un estudio fase III en el cual se administra XRP-6258 (IV) y prednisona oral, cada 3 semanas hasta la progresión de la enfermedad, muerte o toxicidad inaceptable, o por un máximo de 10 ciclos, en el cual se encontró como resultado primario supervivencia global y como resultado secundario supervivencia libre de progresión (Pág. 3, tabla). Por consiguiente, la Examinadora sostiene que todas las características esenciales de la presente invención ya habían sido divulgadas, por lo que carece de novedad.

ii) Por otra parte, la Examinadora argumenta que las Reivindicaciones 18 a 22 no son novedosas en vista de las divulgaciones en el artículo *“Phase I and pharmacokinetic study of XRP6258 (RPR 116258A), a novel taxane, administered as a 1-hour infusion every 3 weeks in patients with advanced solid tumors”*¹ (D1), y de acuerdo a la siguiente tabla comparativa:

Características esenciales	D1
Un kit que comprende cabazitaxel	Producto que comprende XRP6258 (RPR116258A o cabazitaxel) y un frasco vial que comprende 94.4 mg del activo en 2.36 ml de polisorbato 80 (Pág. 724, col. derecha, Drug administration).

En este sentido, la Examinadora argumenta que las características esenciales del kit de la presente invención están comprendidas en el arte previo, porque D1 enseña una composición envasada en frasco vial que comprende 94.4 mg 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.

b- i) En primer lugar, considero superadas todas las objeciones relacionadas frente a las Reivindicaciones 18 a 22 en tanto éstas fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal y como lo mencioné en el numeral 1 del presente memorial.

ii) Por otra parte, y frente a D4, me permito señalar que dicho documento fue una publicación realizada en The National Horizon Scanning Centre Research Programme, que hace parte del National Institute for Health Research, y fue publicado en abril de 2009 con los resultados de la presente invención. Tal y como se puede desprender de una lectura detallada del documento, el desarrollador corresponde al mismo solicitante de la patente, Sanofi-Aventis. Es decir, D4 corresponde a una divulgación del desarrollo experimental y resultados del estudio de la fase III de ensayos clínicos del kit reivindicado.

En este sentido, respetuosamente le recuerdo a la Examinadora el Artículo 17 de la Decisión 486 en donde dice claramente que:

“Para efectos de determinar la patentabilidad, no se tomará en consideración la divulgación ocurrida dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la

¹ Alain C. Mita et al., “Phase I and Pharmacokinetic Study of XRP6258 (RPR 116258A), a Novel Taxane, Administered as a 1-Hour Infusion Every 3 Weeks in Patients with Advanced Solid Tumors,” *Clinical Cancer Research: An Official Journal of the American Association for Cancer Research* 15, no. 2 (January 15, 2009): 723–30, doi:10.1158/1078-0432.CCR-08-0596.

solicitud en el País Miembro o dentro del año precedente a la fecha de prioridad, si ésta hubiese sido invocada, siempre que tal divulgación hubiese provenido de:

a) el inventor o su causahabiente;

b) una oficina nacional competente que, en contravención de la norma que rige la materia, publique el contenido de la solicitud de patente presentada por el inventor o su causahabiente; o,

c) un tercero que hubiese obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente.”

Así las cosas, me permito resaltar que la presente invención en su primera prioridad ya divulgaba las características esenciales de la presente invención en la página 3, de fecha 29 de octubre de 2009. Por consiguiente, y teniendo en cuenta el Artículo 17, D4 no puede ser considerado arte previo válido para la evaluación de novedad y/o nivel inventivo de la presente invención, en tanto corresponde a una divulgación ocurrida dentro del año de gracia al que el inventor tiene derecho. En ese orden de ideas, considero superadas todas las objeciones de novedad elevadas por la Examinadora en su segundo examen de fondo.

5. a- La Examinadora señala que la Reivindicación 1 carece de nivel inventivo a la luz del artículo “*Docetaxel plus Prednisone or Mitoxantrone plus Prednisone for Advanced Prostate Cancer*”², D4 y la patente US2005/065138 (D3).

i) La Examinadora argumenta que D4 es considerado el arte previo más cercano a la presente invención en tanto éste divulga que el cabazitaxel es administrado por infusión intravenosa (IV) a 25 mg/m² cada 3 semanas (Pág. 2, título y primeros dos párrafos). Adicionalmente, D4 señala que cabazitaxel ha mostrado un perfil de seguridad y actividad prometedor en pacientes que progresan después de la terapia con docetaxel (Pág. 2, tercer párrafo). El documento referencia un estudio fase III en el cual se administra XRP-6258 (IV) y prednisona oral, cada 3 semanas hasta la progresión de la enfermedad, muerte o toxicidad inaceptable, o por un máximo de 10 ciclos, en el cual se encontró como resultado primario supervivencia global y como resultado secundario supervivencia libre de progresión (Pág. 3, tabla). La diferencia entre la invención y la combinación de D4 consiste en que D4 no menciona que se pueda utilizar el solvato de acetona de cabazitaxel en la combinación. Sin embargo, dicha diferencia no le concede ningún efecto superior o ventaja ya que la presente invención sólo presenta soporte para combinaciones de cabazitaxel con prednisona. En este sentido, el problema técnico de la presente invención es: “*cómo modificar las combinaciones divulgadas en el documento D4 para obtener una combinación alternativa*”.

² Ian F. Tannock et al., “Docetaxel plus Prednisone or Mitoxantrone plus Prednisone for Advanced Prostate Cancer,” *New England Journal of Medicine* 351, no. 15 (October 7, 2004): 1502–12, doi:10.1056/NEJMoa040720.

No obstante, D3 divulga el solvato de acetona de cabazitaxel y el proceso para la obtención del mismo que comprende la cristalización del compuesto, en donde el solvato contiene un promedio de 7% en peso de acetona (Página 1, Párrafos [0010]-[0021]), por lo que cualquier persona medianamente versada en la materia se vería motivada a incluir el solvato de acetona de D3 en la combinación de D4 para así llegar al objeto de la presente invención, por lo que se considera obvia.

ii) Adicionalmente, la Examinadora también considera a D2 como arte previo cercano a la invención en tanto éste divulga un estudio clínico fase III realizado en pacientes con cáncer prostático avanzado refractario a hormonas divididos en 3 brazos:

- (i) docetaxel 75mg/m² IV infusión 1h el día 1 cada 21 días + prednisona o prednisolona 5mg VO dos veces al día desde el día 1,
- (ii) docetaxel 30mg/m² IV infusión 0,5h los días 1, 8, 15, 22 y 29 en un ciclo de 6 semanas + prednisona 5mg VO dos veces al día desde el día 1,
- (iii) mitoxantrona 12mg/m² IV infusión 0.5h el día 1 cada 21 días + prednisona 5mg VO dos veces al día desde el día 1 (Página. 1503, Columna. 2 hasta la Página. 1504, Columna. 2).

El estudio evidencia que la combinación de docetaxel cada 21 días + prednisona disminuye la razón de riesgo de muerte (0.76), PSA, dolor y mejoramiento de la calidad de vida frente al grupo de mitoxantrona + prednisona (Pág. 1507, Col. 2 a Pág. 1509, Col. 1).

Por otra parte, y como se mencionó anteriormente, D3 divulga el solvato de acetona de cabazitaxel y el proceso para la obtención del mismo que comprende la cristalización del compuesto, en donde el solvato contiene un promedio de 7% en peso de acetona (Página 1, Párrafos [0010]-[0021]).

La Examinadora argumenta que la diferencia entre D2 y la presente invención es que la anterioridad no incorpora cabazitaxel en la combinación, y que la diferencia entre D3 y la presente invención es que D3 no divulga el uso de un solvato de acetona de cabazitaxel en combinación con un corticoide. El efecto de la combinación de cabazitaxel y prednisona o prednisolona es la obtención de una nueva opción terapéutica para tratar el cáncer de próstata, por lo que el problema técnico a resolver de la presente invención es: *“cómo modificar la combinación de un taxano y prednisona/prednisolona divulgada en el documento D2 modificando el docetaxel por su equivalente terapéutico solvato de acetona de cabazitaxel divulgado en el documento D3 para obtener una opción terapéutica alternativa para tratar el cáncer de próstata”*

Con base en todo lo anterior, la Examinadora concluye que la persona medianamente versada en la materia estaría suficientemente motivada a reemplazar el docetaxel de la combinación farmacéutica de D2 por el solvato de acetona de cabazitaxel de D3. Dicha afirmación la hace dado que es conocido por la persona medianamente versada en la materia que el cabazitaxel es más potente que el docetaxel en una amplia gama de líneas celulares cancerígenas con resistencia adquirida a docetaxel debida a la sobre expresión de P-gp, por lo que la presente invención resulta obvia.³

b- i) En primer lugar, y respecto al arte previo citado por la Examinadora, particularmente D4, nuevamente me permito aclarar que dicho documento no puede ser considerado como arte previo válido para la evaluación de nivel inventivo de la presente invención a la luz del Artículo 17 de la Decisión 486, tal y como expliqué en el numeral 4.b del presente memorial.

En este sentido, y partiendo del hecho que D3 enseña el solvato de acetona de cabazitaxel y el proceso para la obtención del mismo que comprende la cristalización del compuesto, en donde el solvato contiene un promedio de 7% en peso de acetona (Página 1, Párrafos [0010]-[0021]), y que éste no menciona una combinación farmacéutica con algún corticoide, no existe sugerencia alguna que llevase a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar la presente invención.

ii) Ahora bien, en cuanto al análisis de nivel inventivo realizado por la Examinadora en donde se basa en los documentos D2 y D3, me permito llamar nuevamente la atención de la Examinadora sobre las limitaciones realizadas sobre en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, y en particular, sobre las limitaciones incluidas en la Reivindicación 1 como fueron descritas anteriormente.

Así, teniendo en cuenta la materia ahora reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial y el arte previo citado por la Examinadora, me permitiré realizar el análisis de nivel inventivo de la misma de acuerdo con la Guía de la SIC⁴, en donde se señala que *“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*

³ Alain C. Mita et al., “Phase I and Pharmacokinetic Study of XRP6258 (RPR 116258A), a Novel Taxane, Administered as a 1-Hour Infusion Every 3 Weeks in Patients with Advanced Solid Tumors,” *Clinical Cancer Research: An Official Journal of the American Association for Cancer Research* 15, no. 2 (January 15, 2009): 723–30, doi:10.1158/1078-0432.CCR-08-0596.

⁴ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, 2014, sección 2.13.5, páginas 131-134 (disponible en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

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'" (subrayado fuera de texto).

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

D2 puede ser considerado, efectivamente, como arte previo cercano a la presente invención en tanto da a conocer un estudio clínico fase III en pacientes con cáncer prostático avanzado refractario a hormonas en donde, dentro de los métodos de tratamiento, se incluye una combinación de doxetaxel con prednisona.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

De acuerdo con los lineamientos establecidos por la SIC, me permito presentar el siguiente cuadro comparativo entre las características esenciales de la presente invención y las enseñanzas del documento del arte previo citado:

Características esenciales	D2
<u>cabazitaxel</u> en una dosis entre 15 mg/m ² a 25 mg/m ²	No menciona
	<u>docetaxel</u> 75mg/m ² IV infusión 1h el día 1 cada 21 días
<u>prednisona</u> en una dosis de 10 mg	<u>prednisona</u> o prednisolona 5mg VO dos veces al día desde el día 1

Con base en la tabla anterior, se puede concluir que, aunque D2 divulga una combinación farmacéutica útil en el tratamiento de cáncer prostático avanzado refractario a hormonas, dicho documento no menciona ni contempla el uso de cabazitaxel en vez de docetaxel. Por otra parte, la dosis del agente es completamente diferente, ya que la dosis de cabazitaxel de la presente invención es de 15 mg/m² a 25 mg/m² mientras que la dosis de docetaxel de D2 es de 75 mg/m².

Por consiguiente, existen dos elementos esenciales de la presente invención que no son considerados ni tampoco sugeridos por D2, tanto el agente activo como la dosis.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

Teniendo en cuenta las diferencias entre la presente invención y el arte previo expuestas en el punto anterior, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre los resultados sorprendentes e inesperados de la presente invención, especialmente sobre lo divulgado en el Ejemplo 1, Página 15, Línea 29 a la Página 16, línea 2, y la Tabla 1 donde claramente se

muestran los resultados comparativos de tratamientos de cabazitaxel + prednisona frente a tratamientos de mitoxantrona + prednisona. En las líneas 14-16 de la página 16 dice clara e inequívocamente que “*Los índices de respuesta y PFS para PSA y las evaluaciones tumorales eran estadísticamente significativas en favor del cabazitaxel*”. De esta forma, las combinaciones de la presente invención resultan ser seguras y eficientes, lo que no resulta evidente para una persona medianamente versada en la materia, y son conclusiones que solo pueden resultar a partir de la investigación exhaustiva.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

Con base en todo lo anteriormente mencionado respecto al arte previo, el problema técnico de la presente invención, tal como se propone en la página 2, líneas 19 a 24 del Capítulo Descriptivo de esta solicitud, radica en la necesidad de proporcionar una opción terapéutica nueva para tratar el cáncer de próstata, especialmente en pacientes que no siguen un tratamiento basado en taxano, tales como pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que se han tratado previamente con un régimen basado en docetaxel.

E. 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.

Evidentemente, el arte previo citado por la Examinadora no brinda las enseñanzas suficientes para que la persona medianamente versada en la materia desarrolle inequívocamente la presente invención, puesto que la enseñanza directa de D2 es que la quimioterapia citotóxica puede prolongar significativamente la supervivencia de los hombres con cáncer de próstata hormono-refractario y que el docetaxel + prednisona es la opción preferida para la mayoría de los pacientes con cáncer de próstata refractario a las hormonas. Así las cosas, D2 únicamente divulga y enseña tratamientos con docetaxel, por lo que no hay relevancia con lo reclamado en la presente invención que claramente hace uso de cabazitaxel, compuestos completamente diferentes.

Por su parte, D3 divulga el solvato de acetona de cabazitaxel y el proceso para la obtención del mismo que comprende la cristalización del compuesto, en donde el solvato contiene un promedio de 7% en peso de acetona (Página 1, Párrafos [0010]-[0021]). No obstante, D3 no enseña ni sugiere que el solvato de acetona de cabazitaxel puede ser usado en combinación con prednisona con la expectativa razonable de obtener las ventajas terapéuticas descritas en el Capítulo Descriptivo, y las particularmente señaladas en el ítem C anterior.

En este orden de ideas, D2 y D3 no enseñan ni sugieren una combinación de cabazitaxel + prednisona, como lo reclama la presente invención. Adicionalmente, la persona medianamente versada en la materia no se vería motivada a tomar las enseñanzas de D2 y D3, dado que la presente invención está dirigida a pacientes que hayan sido tratados previamente bajo un régimen de docetaxel, es decir, pacientes en los que **los tratamientos con docetaxel fueron insuficientes**. Es más, las enseñanzas de D2 y D3, tomados de forma independiente o en combinación, hubieran guiado a la persona medianamente versada en la materia a producir combinaciones estructuralmente diferentes, que necesariamente comprenderían docetaxel, ya que D2 enseña que éste es el tratamiento preferido para el tratamiento de cáncer de próstata, y de ninguna manera resulta evidente cambiar docetaxel por cabazitaxel y que dicho cambio resulte en un tratamiento eficiente. De hecho, es sabido que docetaxel resulta resistente a gran variedad de cánceres, y que los fármacos cabazitaxel y docetaxel no son intercambiables en cualquier tipo de tratamiento. Por lo tanto, no resulta evidente la combinación de cabazitaxel con prednisona sea eficiente para el tratamiento de cáncer de próstata.

Adicionalmente, la investigación del cáncer, y en particular, los ensayos clínicos de fármacos antitumorales es altamente impredecible (ver por ejemplo, Kola *et. al.*, que indica que “aproximadamente el 62 % de todos los compuestos que entran en la Fase II de los ensayos son eliminados, y de nuevo la mayor tasa de eliminación de compuestos en esta fase es en el campo de la oncología: más de 70 % de compuestos de oncología fracasan en esta fase, Vol. 3. pp 711-715 en 712, Nature Reviews Drug Discovery, 2004”). En consecuencia, dada la naturaleza imprevisible y la complejidad del tratamiento del cáncer, una persona medianamente versada en la materia no tendría la expectativa razonable de que los pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a las hormonas, que fueron tratados previamente con un régimen que contuviese docetaxel, podría ser tratado con éxito con el kit reivindicado.

Teniendo en cuenta lo anterior, en este punto vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos⁵. Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene características **estructurales inesperadas** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁶. Por tales razones, **nada** en el arte previo sugiere ni enseña la materia de la presente invención, ni

⁵ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 Ejemplo 1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

⁶ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

mucho menos sus propiedades inesperadas en relación con los efectos sorprendentes e inesperados aquí evidenciados, por lo que la presente invención reviste nivel inventivo sobre el arte previo citado.

Vale la pena señalar en este punto que en el momento de la realización del examen de fondo, la Examinadora no se rigió por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que este debe basarse únicamente en si existen sugerencias explícitas y suficientes en el arte previo para lograr desarrollar de manera obvia el kit, el cual, como se demostró anteriormente, no existen en ninguno de los dos documentos.

De aceptar el estándar de nivel inventivo de la Examinadora, donde supuestamente el desarrollo de las composiciones aquí reclamadas es obvio, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. Nada se inventa de la nada. Necesariamente, la tecnología avanza en pasos discretos constituida por mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que no resultaría previsible a partir del estado de la técnica. Lo anterior además quiere decir que el resultado inventivo no podría ser desarrollado sin algún grado de experimentación o que presente resultados inesperados.

En este sentido, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que la divulgación del arte previo utilizada para desvirtuar la patentabilidad de una invención, debe ser lo suficientemente detallada para que una persona medianamente versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención sin acudir a experimentación adicional alguna⁷. Evidentemente, la Examinadora simplemente buscó algunas palabras clave en D2 relacionados con el uso de prednisona y otro agente anticancerígeno de la presente invención de la Reivindicación 1, sin explicar de manera coherente, motivada y detallada los argumentos en contra del nivel inventivo.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente, ni la estabilidad de las composiciones de la invención no habrían podido ser dilucidados ni mucho menos previstos a partir de la información aportada por D2 y D3. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar el kit aquí reclamados, ni mucho menos con la expectativa de que tuvieran los efectos sorprendentes e inesperados de estabilidad mencionados anteriormente.

⁷ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

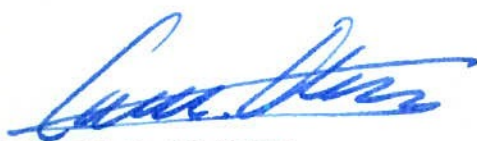
iii) Adicionalmente, me permito señalar que en el análisis de patentabilidad realizado, la Examinadora aparentemente se limita a señalar que el arte previo citado divulga un kit de docetaxel con prednisona. Sin embargo, parece olvidar que el análisis de nivel inventivo no puede estar basado en si es o no posible obtener la invención reclamada, pues claramente era posible, toda vez que la composición de la invención existe y proporciona los efectos mencionados, así solucionando el problema técnico mencionado en el literal D del presente método problema solución. Esta aproximación propuesta por la Examinadora conllevaría a que ninguna invención sería patentable, volviendo así inoperante el sistema de patentes.

En este orden de ideas, es evidente que la Examinadora olvida que la Guía de la SIC dice que *“Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.”*⁸.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo de la presente invención suministrada anteriormente, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar el kit aquí reclamado.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado.

⁸ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC , 2014, sección 2.13.6.3, página 137 (disponible en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Segundo Examen de Fondo)

1. Un kit que comprende:
 - a) una preparación farmacéutica que comprende cabazitaxel en una dosis entre 15 mg/m^2 a 25 mg/m^2 ; y
 - b) una preparación farmacéutica que comprende prednisona en una dosis de 10 mg.
2. El kit de la Reivindicación 1, que además comprende un material de empaque.
3. El kit de la Reivindicación 1, en donde la dosis de cabazitaxel está entre 20 mg/m^2 a 25 mg/m^2 .
4. El kit de la Reivindicación 1, que comprende 20 mg/m^2 de cabazitaxel.
5. El kit de la Reivindicación 1, que comprende 25 mg/m^2 de cabazitaxel.
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.
