

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor Jefe de la
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-098064- -00011-0000

Fecha: 2012-03-22 16:30:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 14

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 10.098.064
Asunto : Defensa de la solicitud de patente para **PREPARACIÓN DE CÁPSULA QUE CONTIENE LOS INGREDIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACTIVOS LÍQUIDOS Y SÓLIDOS, LA CUAL PRESENTA EXCELENTE PROPIEDADES DE LOS INGREDIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACTIVOS**
Solicitante : **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**
Opositores : **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S**
LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.
TECNOQUÍMICAS S.A.
Fecha de solicitud : 10 de agosto de 2010

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ , en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito doy respuesta a las oposiciones formulada por los abogados abogada Eliana Isaura MORENO BOHORQUEZ, Tito Noé PARRA MURILLO, y José Luis REYES VILLAMIZAR, apoderados de las sociedades **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S, LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., y TECNOQUÍMICAS S.A.,** respectivamente, sociedades opositoras en el asunto de la referencia.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

Los oficios No. 20427, 20426 y 20428, en los cuales su Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad

del invento de que trata el asunto en referencia, me fueron notificado por fijación en lista el 29 de Diciembre de 2011. Por tanto, esta defensa está siendo presentada dentro de la oportunidad legal.

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de las sociedades opositoras y, en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declaren sin fundamento las oposiciones presentadas por **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S, LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., y TECNOQUÍMICAS S.A.**

En consecuencia, se declare que el invento titulado **PREPARACIÓN DE CÁPSULA QUE CONTIENE LOS INGREDIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACTIVOS LÍQUIDOS Y SÓLIDOS, LA CUAL PRESENTA EXCELENTES PROPIEDADES DE LOS INGREDIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACTIVOS** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes. Por tanto, solicito se sirva otorgar a mi representada la patente de la referencia.

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

A continuación me referiré a los argumentos de fondo presentados por cada una de las sociedades opositoras para concluir que no son aplicables a la solicitud de mi representada y que por tanto, no constituyen fundamento válido para señalar que el invento de que trata la solicitud de la referencia no cumple con los requisitos establecidos en los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Lo anterior, por cuanto los señalamientos que hacen las opositoras de la falta de novedad, de nivel inventivo y de aplicación industrial para el invento para el cual pretende mi representada la concesión de la patente son errados, carecen de sustento fáctico y de derecho para que prosperen en contra de la solicitud de mi representada.

En efecto, en los escritos de oposición señalan los apoderados de las sociedades opositoras que la solicitud de mi representada no cumple los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 14 de la Decisión 486:

4.1. ARGUMENTOS LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S

La sociedad opositora considera que la solicitud bajo estudio no es nueva y carece de nivel inventivo con fundamento en la existencia de un documento que afecta la patentabilidad del invento, a saber:

- D1: US 4690816 PUBLICADA EL 9 DE ENERO DE 1987: este documento “revela una cápsula blanda que se prepara envolviendo una sustancia aceitosa que es un miembro seleccionado del grupo formado por glicéridos de ácidos tricaprílicos y aceite de sésamo, con una película de gelatina que contiene picosulfato de sodio”. El opositor argumenta que el Documento D1 revela “desde 1987 cápsulas en los que un ingrediente farmacéuticamente activo (...) está contenido en la capa de cubierta de la cápsula”, razón por la cual la solicitud no es novedosa.

Adicionalmente, señala que carece de novedad porque, de acuerdo con lo revelado en el D1, la invención solicitada ya se encuentra en el estado de la técnica.

4.2. ARGUMENTOS LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.

El apoderado de LAFRANCOL indica que la solicitud bajo estudio carece de Novedad, Nivel inventivo y Aplicación Industrial con fundamento en los siguientes argumentos:

- “Las composiciones y combinaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo (...) Cabe decir que dicha solicitud representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico tanto en Colombia como en muchos otros países”.

- “No puede el solicitante pretender acceder a un beneficio patentarlo sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico – farmacéutico). Así, (...) consideramos pertinente traer a colación menciones realizadas sobre dichas moléculas (...) En The Merck Index puede observarse que la Atorvastatina se encuentra bajo conocimiento público desde un tiempo considerable. De este modo puede observarse que el mismo ostenta beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y Por Estados Unidos de América, No. EP 409281 y US 5273995 (...) Por su parte, Simvastatina ostenta beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, No. EP 33538 y US 4444784.”
- “(...) la solicitud en comento pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones.”

4.3. ARGUMENTOS TECNOQUÍMICAS S.A.

El apoderado de TECNOQUÍMICAS S.A. fundamenta su oposición en los siguientes argumentos:

- La doctora Silvia Susana Giarcovich afirma que las asociaciones farmacológicas están restringidas por ciertos principios y lineamientos preestablecidos por varias entidades, puesto que dichas combinaciones deben estar bajo el precepto de eficacia, seguridad y eficiencia terapéutica.
- De acuerdo con lo anterior, “se puede considerar que todo efecto sinérgico o terapéutico entre fármacos no se refiere propiamente a una invención sino que corresponde mejor a la categoría de un descubrimiento (...)”.
- Adicionalmente, “la combinación de fármacos para tratar ciertas patologías hace parte de las actividades de la profesión médica y no de las actividades industriales.”

- Finalmente, señala algunos documentos que constituyen anterioridades que afectan la novedad y el nivel inventivo de la solicitud bajo estudio, a saber:

- a) Patente mexicana MX PA01013210, publicada el 3 de junio de 2004;
- b) Patente americana US 2007/0185198 publicada el 09 de agosto de 2007
- c) Patente española ES 8406185 publicada el 20 de septiembre de 1982

En consecuencia, las opositoras solicitan a su Despacho negar la concesión del privilegio de patente solicitada por mi representada.

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

5.1 En primer lugar manifiesto a este Despacho que, de conformidad con la posibilidad prevista en el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, presento a su consideración un **nuevo capítulo reivindicatorio** conformado por 9 reivindicaciones, sobre las cuales respetuosamente solicito se efectúe el correspondiente estudio de patentabilidad.

Solicito a ese Despacho, tener en cuenta que a pesar que aún cuando se ha eliminado materia del pliego reivindicatorio previamente 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.

5.2 En segundo lugar, me permito poner de presente al Despacho que los argumentos generales y vagos expresados en las oposiciones presentadas no cumplen los requisitos mínimos previstos en la práctica de patentes para afectar la novedad o el nivel inventivo de la presente solicitud. Se pone de presente que oposiciones con referencias genéricas a documentos previos o que ponen de presente el conocimiento previo de uno o varios componentes de la invención no constituye fundamento válido alguno para sustentar una objeción de novedad y mucho menos nivel inventivo.

5.3 Este tipo de argumentaciones desvirtúan la naturaleza de las oposiciones que están dirigidas a proveer al examinador de elementos de juicio técnicos que sirven de base para desestimar la solicitud de patentabilidad efectuada por el tercero. A pesar de lo anterior, me permito poner de presente que revisados los documentos citados presento a consideración de este Despacho, las razones que demuestran que es procedente otorgar privilegio de patente a la invención solicitada por mi representada en este asunto, toda vez que la invención revelada en el nuevo pliego reivindicatorio es no solo novedosa sino inventiva frente al estado del arte. Veamos:

En primer lugar, mi representada quiere manifestar que la investigación objeto de estudio pretende producir una cápsula transparente de una combinación de agentes que contienen un ingrediente líquido farmacéuticamente activo, y un ingrediente sólido farmacéuticamente activo, donde cada uno de los ingredientes es estable por un largo período de tiempo, y logra la bioabsorbabilidad equivalente al de un agente individualmente considerado.

Como forma de resolver el problema, los inventores de la presente solicitud han producido una cápsula transparente (A) donde el ingrediente líquido farmacéuticamente activo es agregado al contenido de la cápsula y el ingrediente sólido farmacéuticamente activo es agregado a la capa de cubierta de la cápsula (B) , donde el ingrediente líquido farmacéuticamente activo es agregado al contenido de la cápsula y (3) una cápsula transparente (C) donde el ingrediente líquido farmacéuticamente activo es agregado al contenido de la cápsula y el ingrediente sólido farmacéuticamente activo es agregado a la capa de cubrimiento.

Tales cápsulas transparentes de una combinación de agentes otorgan efectos de estabilidad a largo plazo en cada uno de los ingredientes activos y logra la bioabsorbabilidad equivalente al de un agente individualmente considerado.

En contraste, ninguno de las referencias descritas en las oposiciones revelan o sugieren la constitución de cápsulas transparentes de una combinación de agentes como la

descrita en la presente invención, ni los efectos de estabilidad a largo plazo y bioabsorbabilidad antes descritos.

Finalmente, consideramos que las observaciones presentadas con respecto a una inadecuada traducción de un término dentro del texto de la solicitud no resulta de recibo en el presente caso por cuanto el mismo corresponde al sentido del texto y además no desvirtúa la caracterización técnica de la invención que es la base para efectuar las comparaciones propias de los exámenes de novedad y nivel inventivo.

5.3. Los hechos anteriormente mencionados permiten concluir que los documentos citados como fundamento de las oposiciones y los argumentos expuestos por los apoderados de las sociedades opositoras **no afectan el requisito de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de la solicitud de patente que se tramita en el expediente de la referencia.**

En consecuencia, quedan desvirtuadas las afirmaciones de las opositoras en contra de la ausencia de patentabilidad del invento para el cual solicita la protección mi representada.

6. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1. Declarar infundada la oposición presentada por **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S;**

6.2. Declarar infundada la oposición presentada por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.;**

6.3. Declarar infundada la oposición presentada por **TECNOQUÍMICAS S.A.**

6.4. Declarar que el invento titulado **"PREPARACIÓN DE CÁPSULA QUE CONTIENE LOS INGREDIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACTIVOS LÍQUIDOS Y SÓLIDOS, LA**

CUAL PRESENTA EXCELENTES PROPIEDADES DE LOS INGREDIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACTIVOS" para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.5. Conceder la patente para el invento **"PREPARACIÓN DE CÁPSULA QUE CONTIENE LOS INGREDIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACTIVOS LÍQUIDOS Y SÓLIDOS, LA CUAL PRESENTA EXCELENTES PROPIEDADES DE LOS INGREDIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACTIVOS"** a nombre de mi representada **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED.**

7. ANEXOS

- 7.1. Formulario Único de Correcciones y Modificaciones.
- 7.2. Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 9 reivindicaciones.
- 7.3. Recibo por \$120.000,00 por concepto de modificaciones.

8. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


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

COLO-14656-264-017-8
COLO-14656-264-018-6
COLO-14656-264 019 4
COLO 14656 841 059 2
ASA/ASAIID-213413WPC14656

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		Espacio reservado para el adhesivo de radicación	
FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES			
1		SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE		Nombre: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Japón. Dirección: 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 541-0045, Japón Domicilio: Osaka Japón Teléfono: 347 36 11 Fax: 211 86 50 E-mail: clientes@cavelier.com IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número:	
3 REPRESENTANTE O APODERADO		Nombre: Luz Clemencia de PAEZ Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: 35.456.344 TP 23.555	
4		Número de expediente: 10.098.064	
5		Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 9 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6		Comprobante de pago No. 12-0027310 Fecha: 20 de marzo de 2012	
7		Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$120.000.00, por concepto de modificaciones. ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por.	

☐☐☐

8

NOMBRE:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

ASA

REIVINDICACIONES

1. Una cápsula transparente que comprende un ingrediente líquido farmacéuticamente activo y una o más clases de ingredientes sólidos farmacéuticamente activos, en donde el ingrediente líquido farmacéuticamente activo se encapsula en forma de composición farmacéutica líquida y el ingrediente sólido farmacéuticamente activo se dispersa en una capa de cubierta de cápsula, en donde el ingrediente líquido farmacéuticamente activo comprende un etiléster de ácido ω 3-graso,

en donde el etiléster de ácido ω 3-graso comprende etiléster de EPA y etiléster de DHA, y

en donde la composición farmacéutica líquida comprende no menos de 40% p/p y de etiléster de EPA y no menos de 34% p/p de etiléster de DHA.

2. La cápsula transparente de acuerdo con la reivindicación 1, que adicionalmente comprende una capa de cubierta libre de un ingrediente farmacéuticamente activo en el exterior de la capa de cubierta de cápsula que comprende un ingrediente sólido farmacéuticamente activo disperso en la misma.

3. Una cápsula transparente que comprende un ingrediente líquido farmacéuticamente activo y una o más clases de ingredientes sólidos farmacéuticamente activos, en donde el ingrediente líquido farmacéuticamente activo se encapsula en forma de una composición farmacéutica líquida y el ingrediente sólido farmacéuticamente activo se dispersa en la composición farmacéutica líquida,

en donde el ingrediente líquido farmacéuticamente activo comprende un etiléster de ácido ω 3-graso,

en donde el etiléster de ácido ω 3-graso comprende etiléster de

12
EPA y etiléster de DHA, y

en donde la composición farmacéutica líquida comprende no menos de 40% p/p y de etiléster de EPA y no menos de 34% p/p de etiléster de DHA.

4. Una cápsula transparente que comprende un ingrediente líquido farmacéuticamente activo y una o más clases de ingredientes sólidos farmacéuticamente activos, en donde el ingrediente líquido farmacéuticamente activo se encapsula en forma de composición farmacéutica líquida y el ingrediente sólido farmacéuticamente activo es aplicado sobre una capa de cubierta de cápsula libre del ingrediente farmacéuticamente activo,

en donde el ingrediente líquido farmacéuticamente activo comprende un etiléster de ácido ω 3-graso,

en donde el etiléster de ácido ω 3-graso comprende etiléster de EPA y etiléster de DHA, y

en donde la composición farmacéutica líquida comprende no menos de 40% p/p y de etiléster de EPA y no menos de 34% p/p de etiléster de DHA.

5. La cápsula transparente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la composición farmacéutica líquida es etilésteres 90 de ácido omega-3 en la farmacopea Europea.

6. La cápsula transparente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el ingrediente sólido farmacéuticamente activo es acetato de lapaquistat.

7. La cápsula transparente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el ingrediente sólido farmacéuticamente activo es estatina.

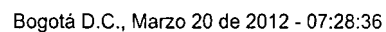
8. La cápsula transparente de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el ingrediente sólido farmacéuticamente activo es

atorvastatina.

9. La cápsula transparente de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el ingrediente sólido farmacéuticamente activo es simvastatina.

JMS\JMS\ID-213296\WPC14656

- / -



NI 860.041.367

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	185803251	16/03/2012	31.650.000.00

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACION DE MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	120.000.00	120.000.00
				\$120.000.00

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No.

Fecha: 2012-03-22 16:30:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 14

Q10: 14656 - 264 - 017 - 8.

, Marzo 20 de 2012 - 07:28:41