

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-108511- -00005-0000

Fecha: 2013-05-17 16:46:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 18

Trámite : **011** Evento : **378** Actuación : **449**

Referencia : Expediente No. **11-108511**

Asunto : Solicitud de patente para **DERIVADO**
COLESTANOL PARA USO COMBINADO

Solicitante : OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. y NATIONAL
UNIVERSITY CORPORATION GUNMA UNIVERSITY

Opositor : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.LAFRANCOL S.A.

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de Páez, en mi condición de apoderada de las sociedades OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. y NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION GUNMA UNIVERSITY, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada a nombre de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A. en contra la solicitud de patente que se tramita en el expediente de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio N° 2616, que dispone el traslado de la oposición formulada fue notificado por fijación en lista el 19 de febrero de 2013, por lo que el término concedido de 60 días vence el 23 de mayo de 2013, teniendo en cuenta que por Resolución No. 5540 del

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

22 de febrero de 2013 se suspendieron los términos los días 26 y 27 de marzo de 2013; de manera que la oposición está siendo contestada en término legal.

III. RESPUESTA A LA PETICIÓN

Me opongo a las peticiones formuladas a nombre de la sociedad LAFRANCOL S.A., y en consecuencia solicito se declare infundada la oposición presentada en su nombre y se otorgue el privilegio de patente para la invención denominada DERIVADO COLESTANOL PARA USO COMBINADO a nombre de mis representadas, las sociedades OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. y NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION GUNMA UNIVERSITY, que se tramita en el expediente de la referencia.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Fundamenta el opositor su petición, en los siguientes argumentos principales:

4.1. "(...) las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a un agente quimioterapéutico descrito en la fórmula 1 (Derivado de colestanol), el cual puede estar en combinación con otros agentes anti-neoplásticos, útiles en el tratamiento del cáncer, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo."

4.2. "(...) no puede el solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico."

CAVELIER
A B O G A D O S

Y al respecto, destaca los siguientes documentos en el estado del arte que contienen estas "moléculas":

IRINOTECAN	"The Merck Index"	
	JP Kokai 85 19790	1985
PEMETREXED	EP 432677	1991
	US 5344932	1994
CISPLATINO	DE 2318020	1972
	DE 2329485	1972
DOCETAXEL	EP 253738	1988
	US4814470	1989
OXALIPLATINO		

4.3. La presente solicitud "pretende reivindicar de acuerdo con su punto No. 8, métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones."

4.4. Finalmente destaca que, "(...) las combinaciones deben considerarse excluidas de beneficios de patente", bajo la consideración que, según cita al tratadista Carlos Correa, *"El efecto sinérgico entre dos o más drogas se puede considerar un "descubrimiento" y no una "invención"*.

V. MODIFICACIÓN

Presento con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones, el cual solicito sea tenido en cuenta al momento de ser efectuado el examen de patentabilidad de la invención solicitada por mis representadas en el expediente de la referencia.

Para los efectos pertinentes, se acompaña el correspondiente formulario de modificación debidamente diligenciado, junto con el

respectivo recibo de pago por el valor de la tasa fijada por la Resolución No. 173 del 11 de enero de 2013 por concepto de modificaciones.

VI. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación me permito presentar a consideración de este Despacho, las razones que demuestran la improcedencia de la pretensión de la sociedad opositora en este asunto, por carecer de fundamento fáctico y jurídico válido.

6.1. El opositor llama la atención de este Despacho sobre el hecho que la invención solicitada por mis representadas carece de los requisitos de NOVEDAD y NIVEL INVENTIVO, regulados en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, los cuales disponen:

“Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.”

“Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”

6.2. En cuanto a los argumentos de ausencia de NOVEDAD de la invención solicitada:

Sobre este requisito, considero pertinente citar las siguientes consideraciones del Tribunal Andino en la sentencia de interpretación prejudicial del Proceso 66-IP-2012:

“(…) para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención.”

6.3. Para el presente caso se tiene, que la opositora no efectuó ningún análisis que permita demostrar que en efecto la invención solicitada por mis representadas “esté comprendida” en los documentos citados del estado del arte previo.

6.4. Tampoco demostró que la invención solicitada ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hubieran sido accesibles al público, ni que información detallada y suficiente de la misma hubiera sido revelada para que una persona versada en la materia la hubiera explotado.

6.5. Precisamente la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) ha establecido en su Manual de examen de solicitudes de patente de invención, el procedimiento que se considera aconsejable seguir para analizar la NOVEDAD de una invención, como sigue:

- “Definir cuáles son las características técnicas esenciales de la primera reivindicación independiente.
- Comparar, elemento por elemento, las características técnicas esenciales con las características de la materia divulgada en cada documento del estado de la técnica
- Verificar, según la comparación anterior, si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica, en cuyo caso se considerará que no tiene novedad

- Examinar de la misma manera las otras reivindicaciones independientes,
- y
- Revisar si las reivindicaciones dependientes mencionan elementos nuevos."

6.6. Adicionalmente, en el mismo Manual se señala que para que se efectúe un adecuado análisis de patentabilidad "no se puede combinar elementos de más de un documento del estado de la técnica."

6.7. De acuerdo con lo anterior se tiene, que la sola afirmación que "(...) las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a un agente quimioterapéutico descrito en la fórmula 1 (Derivado de colestanol), el cual puede estar en combinación con otros agentes anti-neoplásticos, útiles en el tratamiento del cáncer, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo." no es suficiente para objetar la NOVEDAD de la invención.

En efecto, se requiere un análisis de las características técnicas de la invención, en comparación con las de por lo menos uno de los documentos citados del arte previo, que permita llevar al examinador al convencimiento que lo revelado por la invención solicitada ya se encontraba en el estado del arte, o que por lo menos información detallada y suficiente de la misma ya había sido revelada.

6.8. En consecuencia, queda demostrado que la pretensión de la sociedad opositora para que sea negado el privilegio de la patente solicitada por mi representada por carecer del requisito de NOVEDAD, no tiene vocación de prosperar.

6.9. Esto, teniendo en cuenta que no se demostró que ninguno de los documentos citados del arte previo haya revelado la combinación de un agente anti-cáncer y un derivado de colestanol de fórmula (I) o la inclusión de un compuesto de ciclodextrina, que es el objeto de la invención de mi representada.

6.10. En cuanto a los argumentos de ausencia de NIVEL INVENTIVO de la invención solicitada:

Es de anotar que tampoco a este respecto la opositora demostró los presupuestos que exige la norma para determinar si una invención es patentable o no por cumplir o carecer de este requisito, esto es:

- ✓ Haber demostrado que una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente hubiese podido llegar a la invención de mis representadas,
- ✓ Haber demostrado que la invención hubiese resultado obvia y evidente del estado de la técnica

6.11. La sola afirmación que se hace sobre el hecho que la invención carece de este requisito no es suficiente, pues es un hecho que requiere plena demostración; precisamente a este respecto también la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) ha establecido en su Manual de examen de solicitudes de patente de invención, el procedimiento que se considera aconsejable seguir para analizar si una invención goza del requisito de NIVEL INVENTIVO siguiendo el método problema-solución, como sigue:

- "Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada
- Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica cercano
- Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial
- Deducir el problema técnico objetivo

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

6.12. Adicionalmente es de destacar que, de acuerdo con el mismo Manual, “El máximo de documentos que puede combinarse para examinar nivel inventivo, es dos”, y que “En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver o actividad semejante al de la invención.”

6.13. Para el presente caso se tiene, que la opositora simplemente se limitó a hacer una relación de documentos del arte previo, lo cual como se ha señalado, no constituye prueba idónea para demostrar la ausencia de NIVEL INVENTIVO de la invención solicitada.

En efecto, se requiere demostrar que al menos uno de los documentos citados haya revelado información tal que permita que una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente hubiese podido llegar a la misma invención, o que de la información del documento o documentos citados se hubiese podido derivar la invención de manera obvia y evidente.

6.14. Sobre el particular, el Manual señala lo siguiente:

“La invención no tiene nivel inventivo cuando la combinación de los elementos que proveen la solución está revelada en el estado de la técnica, es decir, no basta con la existencia de los elementos de manera aislada o individualmente considerados para concluir la falta de nivel inventivo, sino que ellos en su totalidad e integridad enseñen de manera evidente la manera de llegar a la solución del problema técnico.”

6.15. Por lo tanto, queda así igualmente demostrado que la pretensión de la sociedad opositora para que sea negado el privilegio de la patente solicitada por mis representadas por carecer del requisito de NIVEL INVENTIVO, tampoco tiene vocación de prosperar.

6.16. En efecto, precisamente la combinación de un agente anti-cáncer y un derivado de colestanol de fórmula (I) o la inclusión de un compuesto de ciclodextrina que constituye el objeto de la invención de mis representadas, suministra excelentes efectos sinérgicos anti-cancerosos los cuales están demostrados en los ejemplos de la descripción. Este efecto sinérgico no ha sido ni descrito ni sugerido en los documentos citados y no pueden ser esperados por una persona versada en la materia, de las enseñanzas de dichos documentos

6.17. Ahora bien, en relación con el argumento sobre el hecho que la invención solicitada en el presente asunto reivindica materia no patentable como son los métodos de tratamiento, me permito respetuosamente llamar la atención de este Despacho sobre el hecho que en el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta junto con este escrito, compuesto por 9 reivindicaciones, se han eliminado no solo las reivindicaciones referentes a método de tratamiento sino también a uso; por lo tanto, se tiene así como superada esta objeción, la cual en consecuencia tampoco tiene vocación de prosperar.

6.18. Finalmente, acerca del argumento de la opositora sobre el hecho que "(...) las combinaciones deben considerarse excluidas de beneficios de patente", bajo la consideración que, "El efecto sinérgico entre dos o más drogas se puede considerar un "descubrimiento" y no una "invención", me permito disentir de esta apreciación toda vez que el Manual de la SIC varias veces citado, precisamente señala:

“(…) si el solicitante aporta información para demostrar o probar que su invención ofrece un efecto mejorado frente a lo ya conocido, el examinador deberá analizar si dicha información manifiesta un aporte al estado de la técnica y de esta manera llegar a la conclusión que la invención tiene nivel inventivo.”

6.19. Para el presente caso se tiene que, tal y como se destacó con anterioridad, la combinación de un agente anti-cáncer y un derivado de colestanol de fórmula (I) o la inclusión de un compuesto de ciclodextrina que constituye el objeto de la invención de mis representadas, suministra excelentes efectos sinérgicos anti-cancerosos los cuales están demostrados en los ejemplos de la descripción.

6.20. Por todos los anteriores hechos se concluye, que la oposición formulada a nombre de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A. no tiene fundamento válido, por lo que deberá ser declarada infundada.

VII. PETICIONES

En consecuencia, solicito respetuosamente a este Despacho proceder a:

7.1. Declarar infundada la oposición presentada a nombre de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A.

7.2. Conceder el privilegio de patente para la invención denominada DERIVADO COLESTANOL PARA USO COMBINADO, a nombre de mis representadas, las sociedades OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. y NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION GUNMA UNIVERSITY, que se tramita en el expediente de la referencia.

VIII. PRUEBAS

Comendidamente solicito se tengan como pruebas en este asunto, todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente de la referencia, y adicionalmente las siguientes:

8.1. Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones.

8.2. Formulario de modificación debidamente diligenciado.

8.3. Recibo de pago No. 13-0046211 de fecha 14 de mayo de 2013 por valor \$125.000, que corresponde a la tasa fijada por Resolución No. 173 del 11 de enero de 2013 por concepto de modificaciones.

IX. ANEXOS

Presento junto con este escrito los siguientes documentos:

9.1. Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones.

9.2. Formulario de modificación debidamente diligenciado.

9.3. Recibo de pago No. 13-0046211 de fecha 14 de mayo de 2013 por valor \$125.000, que corresponde a la tasa fijada por Resolución No. 173 del 11 de enero de 2013 por concepto de modificaciones.

X. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la carrera 4ª N° 72 - 35 de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
T.P.A. 23.555
C.C. 35.456.344

Cat
COLO-17862-0841-002-3
COLO-17862-0264-001-3
SCT\SCT\ID-242516\WPC17862
No. M-2013-242516\SCT

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. y NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION
GUNMA UNIVERSITY

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Japón	9, Kanda-Tsukasa-machi, Chiyoda-ku, Tokyo 1018535, Japón	Tokyo
Y	Y	Y
Japón	4-2 Aramaki-machi, Maebashi-shi, Gunma 371- 8510, Japón	Gunma
Respectivamente	Respectivamente	Respectivamente
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

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

3.

Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4.

Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 11.108.511

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 8 reivindicaciones y solicito que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.
Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

☐ **Modificación al capítulo descriptivo.**

☐ **Modificación al resumen.**

☐ **Modificación a los dibujos.**

5.

Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$125.000

☐ Poder, si fuere el caso.

☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

PI02-F17 vr1 (2012-04-19)

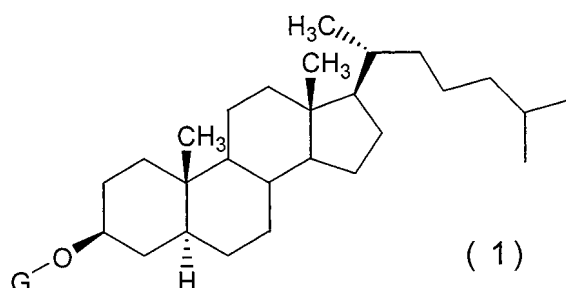
6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555



CCTVCB\WPC17862\ID-242442

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición quimioterapéutica para el cáncer caracterizada porque comprende, en combinación, un derivado de colestanol representado por la Fórmula (1):



(en donde G representa GlcNAc-Gal-, o GlcNAc-) o un compuesto de inclusión de ciclodextrina, y un agente anti-neoplásico.

2. Una composición quimioterapéutica para el cáncer de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente anti-neoplásico es una o más especies seleccionadas del grupo que consiste de un agente anti-neoplásico taxano, un agente anti-neoplásico de complejo platino, un compuesto pemetrexado, y fluorouracilo.
3. Una composición quimioterapéutica para el cáncer de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque el agente anti-neoplásico es una o más especies seleccionadas del grupo que consiste de Paclitaxel, Docetaxcel, Pemetrexed, 5-FU, Cisplatina, Oxaliplatina, Ciclofosfamida, e Irinotecan.
4. Una composición quimioterapéutica para el cáncer de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente anti-neoplásico es una o más especies seleccionadas del grupo que consiste de un agente anti-neoplásico taxano, un compuesto pemetrexado, y fluorouracilo.
5. Una composición quimioterapéutica para el cáncer de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizada porque el agente anti-neoplásico es una o más especies seleccionadas del grupo que consiste de Paclitaxel, Docetaxcel, Pemetrexed, 5-FU, Ciclofosfamida, e Irinotecan.

6. Una composición quimioterapéutica para el cáncer de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque es un agente compuesto.
7. Una composición quimioterapéutica para el cáncer de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque está en la forma de un equipo que incluye un fármaco que contiene un derivado de colestanol y un fármaco que contiene un agente anti-neoplásico.
8. Una composición quimioterapéutica para el cáncer de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada porque el fármaco que contiene un derivado de colestanol es una formulación liposómica.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0046211
		Bogotá D.C., Mayo 14 de 2013 - 16:44:09

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS					NI 860.041.367	
*** Soporte del Pago ***						
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO	
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	189813050	14/05/2013	24.041.000.00	

*** Conceptos Pagados ***						
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO		Vr. CONCEPTO	
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	DE SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00		125.000.00	
					=====	
					\$125.000.00	

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

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 11-108511- -00005-0000
Fecha: 2013-05-17 16:46:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 18

0010-17862-841-002-3