

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-019529-00011-0000
Fecha: 2014-06-03 16:49:29 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 15

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

Referencia : Expediente No. **13-019529**
Asunto : Solicitud de patente para **COMPOSICIONES**
INMUNOGÉNICAS ANTI-INFLAMATORIAS
Solicitante : **QU BIOLOGICS INC.**
Opositores : **LAFRANCOL S.A.S.**
TECNOQUÍMICAS S.A.

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIONES

Yo, Luz Clemencia de Páez, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante, QU BIOLOGICS INC., por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada a nombre de las sociedades LAFRANCOL S.A.S. y TECNOQUÍMICAS S.A., contra la solicitud de patente para la invención denominada **COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS ANTI-INFLAMATORIAS**, que se tramita en el expediente de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

Los Oficios Nos. 22410 y 22411, que disponen el traslado de las oposiciones formuladas fueron notificados por fijación en lista del 10 de

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

diciembre de 2013, por lo que el término de las prórrogas solicitadas vence el 6 de junio de 2014, sin tener en cuenta los días en los cuales la SIC ha suspendido términos durante este período; de manera que las oposiciones están siendo contestadas en término legal.

III. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones formuladas a nombre de las sociedades LAFRANCOL S.A.S. y TECNOQUÍMICAS S.A., y en consecuencia solicito se declaren infundadas las oposiciones presentadas en su nombre, y se otorgue el privilegio de patente para la invención denominada COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS ANTI-INFLAMATORIAS a nombre de mi representada, la sociedad QU BIOLOGICS INC., que se tramita en el expediente de la referencia.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN PRESENTADA A NOMBRE DE LAFRANCOL S.A.S.

Fundamenta el apoderado de esta sociedad su oposición, en los siguientes argumentos principales:

- 4.1. En su opinión, la patente solicitada incumple los requisitos de patentabilidad previstos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, estos es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.
- 4.2. Lo anterior, ya que en su opinión, “las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden la administración de anticuerpos monoclonales tales como Infliximab y Adalimumab, y donde se busca formular una composición antiinflamatoria para tratar afecciones

inflamatorias en un órgano o tejido específico, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica.”

Por lo anterior concluye que la patente solicitada en el expediente de la referencia carece de novedad y nivel inventivo.

- 4.3. Para este apoderado, “no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentren descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico.”

Al respecto destaca el hecho que, “el principio activo infliximab se encuentra plenamente identificado”, y cita el documento “The Merck Index” y el documento WO 9216553 de 1992; en relación con la “molécula Adalimumab” cita los documentos WO 9729131 y US 6090382 de 1997 y 2000 respectivamente; y en relación con la “molécula Ciclosporina” cita el documento US 4117118 de 1978.

- 4.4. Adicionalmente señala que, “los métodos de tratamiento quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y además la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios.”

Más adelante dice que, “un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia, cosa que sucede en el presente caso.”

- 4.5. Finalmente, destaca los siguientes documentos del estado del arte:

- O'BRIEN, M.E.R. et al sr1172 (Killed Micobacterium vaccae) in addition to estándar chemotherapy improves quality of life withot affecting survival, in patients with advanced non-small-cell lung cancer: phase III results. Ann. Oncol. June 2004

- COUSSENS, L.M. and WERB. Z. Inflammation and cancer. Nature. 19-25 December 2002
- BRAAT, H. Et al. Prevention of experimental colitis by parental administration of a pathogen-derived immunomodulatory molecule. Gut. March 2007

V. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN PRESENTADA A NOMBRE DE TECNOQUÍMICAS S.A.

Fundamenta el apoderado de esta sociedad su oposición, en los siguientes argumentos principales:

- 5.1. En su opinión, la patente solicitada “no cumple con los requisitos de claridad, concisión, soporte en la descripción o suficiencia.” Y al respecto señala que, “las características técnicas estructurales no definen claramente el objeto a proteger, es decir, no se define ninguno de los pasos del método de forma técnica”, y además que, “existen diferencias altamente variables de todos los organismos que pueden incluirse en la reivindicación 1 por lo que no se asocia un efecto común en estructura y función.”
- 5.2. Adicionalmente destaca que la patente solicitada incluye usos y un método de tratamiento, los cuales no son patentables.
- 5.3. Igualmente presenta objeciones a la novedad y el nivel inventivo de la patente solicitada con fundamento en los siguientes documentos:
 - 5.3.1. WO 2008/049231 del 2 de mayo de 2008, y al respecto señala que, “el documento citado como anterioridad, incluye todas las características técnicas del método definido por la solicitud en la reivindicación 1 y cualquier modalidad particular es evidente para una persona versada en la materia, quien habría llegado a los métodos reclamados al caracterizar los antígenos de cada microorganismo y su patología principal.”

- 5.3.2. WO 2005/120560 de 2005, con relación al cual señala que, “un método para el tratamiento de enfermedades en un órgano específico o tejido, no puede ser patentable ya que no se diferencia del método del documento de Gunn 2005, además porque en dicho documento se incluye el crecimiento celular (que caracteriza la inflamación) y que técnicamente puede convertirse de una enfermedad benigna a una maligna.”
- 5.3.3. US 2007/0134264, y al respecto señala que, “la materia pretendida por la reivindicación 35 de la solicitud que incluye medicamentos antagonistas de receptores y proteínas del factor de necrosis tumoral (TNF) tales como infliximab o adalimumab, no puede ser reclamada nuevamente y menos aún en una composición como la de la solicitud en trámite”.
- 5.4. Finalmente concluye que, “los métodos reivindicados no revelan ninguna característica técnica novedosa además de ser ampliamente imprecisos y poco claros, por lo que además no se ha demostrado un efecto técnico sorprendente o inesperado en la materia incorporada en la solicitud.”

VI. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación me permito presentar a consideración de este Despacho, las razones que permiten demostrar que la oposición presentada a nombre de las sociedades LAFRANCOL S.A.S. y TECNOQUÍMICAS S.A., carecen de sustento fáctico y jurídico válido, por lo que deberán ser declaradas ***infundadas***.

Lo anterior, con fundamento en los siguientes hechos:

6.1. En relación con la oposición formulada a nombre de la sociedad LAFRANCOL S.A.S.:

El apoderado de la sociedad opositora señala como fundamento de su pretensión, que la invención solicitada por mi representada no es patentable por cuanto incluye "moléculas" que ya son conocidas en el estado del arte, haciendo referencia al infliximab, el adalimumab y la ciclosporina, y cita documentos en los que se mencionan.

Pues bien, sobre este particular considero pertinente llamar la atención de este apoderado sobre el hecho que la invención solicitada por mi representada no reivindica el infliximab, el adalimumab y la ciclosporina como tales, sino:

"Una composición que comprende:

(a) una composición antigénica que comprende al menos un patógeno o determinantes antigénicos que en conjunto son específicos para al menos un patógeno, en donde al menos un patógeno es un patógeno inactivo del tracto gastrointestinal; y

(b) uno o ambos de un agente antiinflamatorio y un agente supresor inmunitario," (reivindicación 1)

en donde el agente antiinflamatorio y supresor inmunitario es sulfasalazina, mesalamina, un corticosteroide, azatioprina, mercaptopurina, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, metotrexato, ciclosporina, natalizumab, o una combinación de los mismos. " (reivindicación 12)

Tal y como se desprende de una lectura de las reivindicaciones 1 y 12, del capítulo reivindicatorio modificado que fue presentado por mi poderdante el día 23 de abril de 2013 y que obra en el expediente administrativo de la referencia como prueba.

Por lo anterior, se advierte de entrada la ausencia de fundamento fáctico en la pretensión de la opositora, pues parte de la afirmación de un hecho incorrecto, lo cual hace que llegue a una conclusión equivocada.

Ahora bien, señala el apoderado de esta sociedad opositora, que la invención de mis representadas carece de los requisitos de NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO y APLICACIÓN INDUSTRIAL, los cuales están previstos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Sin embargo, en ningún aparte del escrito formulado se advierte un análisis de las razones que llevaron a la opositora a considerar porqué la invención solicitada carece de cada uno de tales requisitos.

Al respecto, me permito llamar respetuosamente la atención de este Despacho sobre el hecho que la Decisión 486 dispone en su artículo 42 lo siguiente:

“Dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención.” –lo subrayado es mío-

Tal y como lo dispone la norma en comento, la presentación de una oposición implica una debida sustentación, esto es, la exposición de argumentos válidos y conducentes que permitan desvirtuar la patentabilidad de una invención; sin embargo, no es este el caso de la oposición formulada a nombre de la sociedad LAFRANCOL S.A.S., en la cual simplemente se hacen una serie de afirmaciones, sin verdadero sustento que, menos aún, permitan llevar a la convicción del Despacho sobre la procedencia de la pretensión incoada.

De una simple lectura de la norma en cuestión se advierte claramente que la carga de la prueba de demostrar la no patentabilidad de una invención recae en el opositor, y no corresponde delegar esta actividad probatoria en el Despacho, para que sea él quien “desarrolle” los argumentos o mejor, las simples afirmaciones del opositor.

Así, resulta claro concluir que no le asiste razón válida, mucho menos jurídica, a la sociedad opositora para objetar la invención solicitada por mis representadas en el expediente de la referencia, pues no se demostró cómo la

misma incurre en los supuestos de las normas que regulan cada uno de los requisitos de patentabilidad previstos en la Decisión 486, esto es, los artículos 16, 18 y 19.

Es más, ha sido la misma SIC quien se ha encargado de establecer en su Guía de exámenes de solicitudes de patente de invención, los parámetros que deben tenerse en cuenta en el análisis de la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial de una patente solicitada, los cuales ni siquiera fueron tenidos en cuenta por el apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A.S. como sustento de su pretensión; esto corrobora aún más el hecho de la ausencia de fundamento válido de la oposición presentada “que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención.”

Ahora bien, señala el apoderado de esta sociedad, que las combinaciones de productos conocidos y su variación, “NO se consideran invenciones”; además señala que “un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia, cosa que sucede en el presente caso.”.

Aquí es importante destacar la conclusión equivocada que hace el apoderado de la sociedad opositora, que contradice en forma directa las consideraciones que incluso ha hecho el mismo Tribunal de Justicia al respecto, y que denota a su vez una ausencia de análisis del opositor en la situación fáctica del presente caso.

Me refiero, entre otros pronunciamientos, a la sentencia de interpretación prejudicial del proceso 33-IP-2007, de la cual me permito citar los siguientes apartes:

“En relación con los requisitos atinentes al nivel inventivo y a la novedad de la invención, se presentan algunos casos dudosos que merecen un análisis especial, ya que al aplicar las reglas anteriormente citadas no es tan fácil determinar su novedad y su altura inventiva.

Uno de esos casos es el que se relaciona con la combinación o mezcla de medios o elementos

conocidos, que impone que en primer lugar el examinador establezca si lo que se trata de patentar es una combinación o una simple agregación de elementos. Al efecto, vale la pena citar que:

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

En relación con combinación o mezclas de elementos conocidos no puede llegarse a priori a una conclusión, ya que no se puede predicar instantáneamente falta de nivel inventivo de una o de otra, porque en ambos cabe analizar siempre el caso concreto.” –lo subrayado es mío-

Y más adelante se advierte:

“De manera que la oficina de patentes respectiva, al realizar un análisis del nivel inventivo de agregaciones o de combinaciones o mezclas de elementos conocidos debe establecer si con el estado de la técnica al momento de la solicitud, dicho producto, así sea por combinación de elementos conocidos, no es obvio ni evidente para un técnico medio en la materia. No resulta acorde con el espíritu de la normativa sobre patentes, que de un simple análisis consistente en que si el producto se genera de elementos conocidos, se concluya per se que no tiene nivel inventivo.

Una combinación de elementos conocidos, dependiendo del caso particular, debe ser novedosa, con altura inventiva y susceptible de aplicación industrial, es decir, debe cumplir los tres requisitos que establece la norma comunitaria, sin que quepa necesariamente hacer dicho análisis en relación con cada componente cuando se trata de patentar este tipo de mezclas o combinaciones.”-lo subrayado es mío-

De acuerdo con lo anterior se tiene que, es evidente el análisis equivocado efectuado por el apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A.S. en el que, partiendo del hecho que la invención de mi representada hace referencia al infliximab, el adalimumab y la ciclosporina, pretende concluir que la invención solicitada no puede ser patentada.

Como se advierte claramente de acuerdo con los textos pertinentes que han sido transcritos con anterioridad de la sentencia de interpretación prejudicial citada, no se puede descartar de plano la patentabilidad de una invención que se refiere a una combinación, que sí es patentable, y que además incluye elementos conocidos (el infliximab, el adalimumab y la ciclosporina), pues tal y como el mismo Tribunal Andino lo señala, “*en relación con combinación o mezclas de elementos conocidos no puede llegarse a priori a una conclusión, ya que no se puede predicar instantáneamente falta de nivel inventivo de una o de otra, porque en ambos cabe analizar siempre el caso concreto.*”

Ahora bien, hace referencia el apoderado de la sociedad a una serie de documentos del estado del arte, sin embargo, no destaca su pertinencia al caso que nos ocupa.

A este respecto vuelvo sobre las precisiones efectuadas con anterioridad en este escrito, en que se pone de manifiesto cómo es que corresponde al opositor la carga de probar que una invención no es patentable, tal y como lo prevé el artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Así, resulta evidente que la sola afirmación de la existencia de unos documentos, sin demostrar su pertinencia ni tampoco su conducencia al presente caso, esto es, cómo cada uno de ellos puede desvirtuar la novedad, el nivel inventivo y/o la aplicación industrial de la invención solicitada por mi representada, no podría ser valorado por el Despacho como plena prueba para que se pueda declarar fundada la oposición presentada.

En efecto, una posición contraria del Despacho, que eventualmente diera alcance diferente a la norma, podría hacerlo incursionar en lo previsto en el artículo 6º de la Constitución Política, según el cual:

“Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones.” -se subraya-

Por lo tanto, respetuosamente me permito insistir en el hecho que, siendo que al opositor correspondía la carga de probar los supuestos de las normas en las cuales se funda su pretensión, lo cual no ocurrió en este caso como ha quedado plenamente demostrado, la consecuencia jurídica que surge de esta situación fáctica es la de declarar infundada la oposición presentada a nombre de la sociedad LAFRANCOL S.A.S., de conformidad con previsto en el artículo 42 de la Decisión 486.

Finalmente, considero pertinente destacar el hecho que el apoderado de esta sociedad hace referencia al hecho que los métodos de tratamiento no son patentables; sin embargo, a este respecto es pertinente aclarar que la materia que se ha reivindicado por mi representada en este asunto, de acuerdo al capítulo reivindicatorio modificado que fue presentado el día 23 de abril de 2013, hace referencia a reivindicaciones de producto, esto es, “una composición”; por lo tanto se demuestra así que tampoco resultan procedentes las pretensiones de esta compañía a este respecto, por carecer de fundamento fáctico válido.

6.2. En relación con la oposición formulada a nombre de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A.:

Tal y como podrá corroborar este Despacho de acuerdo con una revisión de las piezas procesales que obran en el expediente de la referencia, esta sociedad presentó oposición a la patente solicitada por mi representada el día 30 de agosto de 2013; posteriormente presentó una “sustentación” de la oposición el día 15 de noviembre de 2013.

Tal y como se ha destacado con anterioridad en el presente escrito, el día 23 de abril de 2013 mi representada presentó a consideración de este Despacho un nuevo capítulo reivindicatorio modificado compuesto por 12 reivindicaciones, referentes a “una composición”, esto es, reivindicaciones de “producto” de acuerdo con la posibilidad prevista en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

De una simple lectura del escrito de oposición presentado a nombre de esta compañía, se puede advertir que las argumentaciones de la oposición formulada se refieren a las reivindicaciones de “método” que fueron inicialmente presentadas por mi representada con su solicitud.

Por lo anterior, es evidente que el análisis de las objeciones a la patentabilidad de la invención de mi representada por parte de esta sociedad no resulta procedente, por cuanto se hizo sobre un capítulo reivindicatorio diferente al que aparece aportado al expediente al momento de formular la oposición (el inicialmente presentado).

Así las cosas, es indudable que la oposición formulada a nombre de esta compañía tampoco cumple con la previsión del artículo 42 de la Decisión 486 por lo que deberá ser declarada **infundada**, toda vez que no se trata de una oposición “fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención” solicitada.

En efecto, el hecho de que esta oposición no se haya referido a los hechos que son realmente materia de estudio, esto es el capítulo reivindicatorio modificado presentado el 23 de abril de 2013, pone en evidencia que no se trata de una oposición que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención

solicitada por mi representada, a la luz de lo previsto en el artículo 42 de la Decisión 486 antes citado.

Adicionalmente, es de tener cuenta que de acuerdo con lo previsto en el artículo 42 de la Decisión 486, párrafo 2º:

“A solicitud de parte, la oficina nacional competente otorgará, por una sola vez, un plazo adicional de sesenta días para sustentar la oposición.” –se subraya-

Aun cuando el apoderado de esta sociedad presentó un escrito el día 15 de noviembre de 2013 “sustentando” la oposición formulada inicialmente el 30 de agosto de 2013, es evidente que el mismo no cumple con lo previsto en el artículo antes citado, de tal manera que no resulta procedente que este Despacho tenga en cuenta los “hechos nuevos” que se han planteado en este último escrito, por contravenir precisamente lo previsto en la norma citada.

En efecto, “sustentar” hace referencia a “apoyar”, “defender”; por lo tanto, no resulta apropiado concebir que bajo tal supuesto se permita formular “hechos nuevos”, como lo ha hecho el apoderado de esta sociedad opositora en el presente caso, pues de esta manera se estaría abriendo el camino a que se formule prácticamente una nueva oposición, la cual sin lugar a dudas sería extemporánea.

Me refiero específicamente a los documentos WO 2005/120560 y US 2007/0134264, los cuales no aparecen citados en el escrito de oposición inicialmente presentado el día 15 de noviembre de 2013.

Lo anterior, precisamente para salvaguardar el debido proceso a que tiene derecho mi representada, conforme a lo previsto en el artículo 29 de la Constitución Política según el cual:

***“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.” -el subrayado es mío-

Por los anteriores hechos solicito respetuosamente a este Despacho declarar infundada de igual manera la oposición presentada a nombre de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., y tener en cuenta que la invención solicitada por mi representada cumple con los parámetros exigidos por la legislación vigente para que sea considerada como patentable, de conformidad precisamente con lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486 según el cual:

“Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”

VII. PETICIONES

Por los anteriores hechos, solicito respetuosamente a este Despacho proceder a:

- 7.1. Declarar infundadas las oposiciones presentadas a nombre de las sociedades LAFRANCOL S.A.S. y TECNOQUÍMICAS S.A.
- 7.2. Proseguir con el correspondiente examen de patentabilidad de la invención denominada COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS ANTI-INFLAMATORIAS, solicitada por mi representada, la sociedad QU BIOLOGICS INC. 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.

IX. NOTIFICACIONES

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

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 365.456.344

T.P.A. 23.555

 COLO-19974-841-001-6
COLO-19974-264-002-2
COLO-19974-264-001-4
SCT\SCT\ID-266241\WPC19974
No. M-2014-266241\SCT