

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-254239- -00006-0000

Fecha: 2014-07-07 16:22:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 7

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 13254239
Asunto : Solicitud de la patente para "Preparación Sólida".
Solicitante : **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**
Opositor : **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**, representada por el doctor Tito Noé Parra Murillo, contra la solicitud de patente para la invención **PREPARACIÓN SÓLIDA** que se tramita en el expediente de la referencia.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio número **3914**, mediante el cual ese 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 fue notificado por fijación en lista el 08 de abril de 2014. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**, y en consecuencia solicito se declare infundada la oposición presentada y se otorgue el privilegio de patente para la invención

"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 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

PREPARACIÓN SÓLIDA a nombre de la sociedad **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED** tramitada bajo el expediente de la referencia.

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

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

4.1. La solicitud de la referencia no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo, y aplicación industrial toda vez que las composiciones farmacéuticas y los procesos de preparación sólida en donde el ingrediente activo se estabiliza y contiene i) ingrediente activo; ii) D-manitol; y iii) una sal de metal alcalinotérreo seleccionada de aluminometasilicato de magnesio y silicato de calcio, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario.

4.2. Adicionalmente, argumenta el opositor que en la presente solicitud se pretende proteger objetos que no son considerados invenciones, al reivindicar combinaciones de productos conocidos y su variación y que no son susceptibles de aplicación industrial.

4.3. Por otra parte se pone de presente que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia tal y como sucede en el presente caso.

4.4. Finalmente, se concluye que la solicitud en curso carece de los requisitos para otorgársele el privilegio de patente de invención, específicamente en materia de novedad y/o Nivel Inventivo si se tiene en cuenta documentos tales como:

- US 2009/053308 A1 del 26 de Febrero de 2009.

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por la apoderada de la sociedad opositora el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos de los artículos 14, 16, 18 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5.1. Atentamente me permito llamar la atención sobre la insuficiente argumentación del opositor y el poco sustento que tiene dicha oposición. Por favor noten que lo indicado en el ítem III titulado “Fundamentos de la oposición” se limita a enunciar generalidades sobre los requisitos de patentabilidad y a concluir que las composiciones farmacéuticas reivindicadas son conocidas en la industria. El opositor nunca estudia el objeto de la protección de la presente solicitud de patente. Aún más, se limita a reproducir el documento citado en el Informe de Búsqueda realizado por la Oficina Europea de Patentes en el trámite de la Solicitud Internacional No. PCT/JP2012/059276, correspondiente a la presente fase nacional en Colombia. Así pues, queda demostrado que el opositor no presenta argumentos que demuestren que la presente solicitud carece de los requisitos de patentabilidad, sino que se limita a indicar un documento sin realizar un análisis de fondo que permita llegar a conclusiones no sustentadas desde el punto de vista de patentes con respecto a la real ausencia de los requisitos de patentabilidad. . Por consiguiente, las manifestaciones del opositor carecen de fundamento válido y por tanto, no pueden ni deben ser tomadas en cuenta para negar la patente solicitada.

Ahora bien, en cuanto al requisito de novedad, es pertinente destacar lo señalado en el Manual Andino de Patentes página 65:

*“para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar **si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención.** El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica.” (Resaltado fuera del texto).*

Asimismo, en cuanto al requisito de nivel inventivo, es pertinente destacar lo señalado por este mismo Manual con respecto a la evaluación del nivel inventivo:

*“La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe **alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico,** de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)”. (Resaltado fuera del texto).*

De esta manera, es claro que para la evaluación de novedad y nivel inventivo respectivamente, se debe no solo señalar el documento más cercano del estado del arte en el cual se revela explícitamente todas las características técnicas de la invención y/o revela sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.

5.2. Al respecto, reitero que aun cuando en el escrito de oposición presentado por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. se cita un documento del estado del arte, no se sigue el procedimiento para determinar si una invención cumple con los requisitos legales exigidos. Para ser pertinentes en la evaluación de la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, la parte opositora debió señalar las partes del documento citado, que podría considerarse como el más cercano, donde se revelen las características técnicas de la invención que se tramita en el presente expediente y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener la misma.

El opositor no debe basarse en apreciaciones personales sino que toda objeción respecto a la falta de novedad y nivel inventivo debe probarse a partir del estado de la técnica. En particular, el opositor tienen la carga de demostrar a partir de lo revelado en el estado del arte que la invención en su integridad ya se encontraba allí revelada o que una persona versada en la materia habría propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por la misma.

Sin embargo, insisto en que la sociedad opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. se limita a afirmar que la solicitud de patente de la referencia no cumple con los requisitos de patentabilidad, pero no efectúa un estudio juicioso con base en el estado del arte más cercano.

Así entonces, resultaría claro que la presente solicitud de patente no solo es novedosa sino también inventiva frente a los argumentos citados por la parte opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., por cuanto no se menciona algún documento que divulgue la preparación sólida reivindicada.

En consecuencia, resultaría procedente que se revisara los requisitos mínimos desde el punto de vista técnico que una oposición debe cumplir a efecto de que la misma sea admitida por el Despacho pues simples afirmaciones no relevantes y carentes de

sustento alguno, en los términos aceptados en materia de patentes, no surten la finalidad atribuida a este tipo de procedimientos.

5.3. En todo caso y en gracia de discusión al respecto, a continuación presento argumentos que demuestran que la invención que se tramita en el presente expediente goza de los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial:

5.3.1. La sociedad opositora afirma que una preparación sólida que contiene (i) ingrediente activo, (ii) D-manitol, y (iii) una sal de metal alcalino-térreo seleccionado de entre aluminometasilicato de magnesio y silicato de calcio es bien conocido para el experto, y carece de novedad y actividad inventiva. Sin embargo, una preparación sólida que contiene (i) los ingredientes activos específicos de las reivindicaciones de la presente solicitud (i.e. 6-((7s)-7-hidroxi-6,7-dihidro-5H-pirrol[1,2-c]imidazol-7-y1)-N-metil-2-naftamida o una de sus sales) y los componentes mencionados previamente (ii) y (iii) no han sido conocidos a la fecha.

5.3.2. Además, la preparación sólida mencionada no es conocida por presentar efectos sorprendentes en la variación del peso de la preparación y el contenido del ingrediente activo (la especificación, párrafo [0004], Ejemplos experimentales 1 y 5). Adicionalmente, la preparación sólida de la presente invención también muestra un efecto estabilizador en el ingrediente activo específico de las presentes reivindicaciones (la especificación, párrafo [0004], Ejemplos experimentales 2-4 y 6). Teniendo en cuenta esto es claro que es posible establecer la novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

5.3.3. En cuanto al argumento del opositor donde niega la patentabilidad de la presente invención aduciendo que las combinaciones farmacéuticas no son patentables en Colombia, es importante resaltar que la presente invención se dirige específicamente a una preparación sólida que contiene (i) ingrediente activo, (ii) D-manitol y no a una combinación de productos farmacéuticos. Por lo tanto, la presente invención si tiene patentabilidad.

5.3.4. Finalmente, en relación con el argumento según el cual la presente invención carece de nivel inventivo por cuanto un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, respetuosamente me permito poner de presente lo siguiente:

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en Interpretación Prejudicial dentro del Proceso 031-IP-2011, ha establecido lo siguiente:

“De existir combinación o mezcla de elementos conocidos, la oficina de patentes no puede concluir instantáneamente en la falta de nivel inventivo, ya que siempre se debe analizar el caso concreto” (Subraya fuera de texto).

Adicionalmente, en la misma Interpretación el Tribunal cita al Sr. Daniel R. Zuccherino en su libro *“Patentes de Invención”* de acuerdo con el cual:

“Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas.

Claro está que en la práctica, resulta a veces difícil determinar si existe un ‘nuevo resultado’, porque éste puede consistir incluso en un resultado mejor que el conocido (por ejemplo, la calidad sonora de un disco compacto con un disco de vinilo). Si el aporte implica un adelanto y se ha hecho alguna contribución novedosa y útil, se considera que hay invento”.

5.4. En consecuencia, ese Despacho puede apreciar que no existen fundamentos para afirmar que el documento citado como anterioridad por la sociedad opositora describa la preparación sólida especificada en el capítulo descriptivo y reivindicatorio de la presente solicitud. Tampoco se ha demostrado la existencia de sugerencias a dicho documento que permitan a una persona medianamente versada en la materia, referirse a éll para resolver el problema técnico planteado por la solicitud de mi representada. Por lo tanto la materia objeto de protección como patente de invención que se tramita en el presente expediente goza de los requisitos de novedad y nivel inventivo.

6. PETICIONES

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

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

6.2 Declarar que el invento titulado **PREPARACIÓN SÓLIDA** para el cual mi representado solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos

del artículo 14, 16 y 18 concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y otorgar el privilegio de patente solicitado.

6.3 Conceder la patente para el invento **PREPARACIÓN SÓLIDA** a nombre de la sociedad **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**.

7. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la 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-14656-0841-123-6
COLO-14656-0264-030-1
CPT\CPT\ID-267956\WPC14656
No. M-2014-267956\CPT