

Cra. 7 # 74 - 64
Oficina 506
P.O. Box 21848
Bogotá, D.C.
Colombia

HUMBERTO RUBIO & CIA.
ABOGADOS - LAWYERS

Tel: (571) 3132408 - 3132423
3132410 - 3131759
Fax: (571) 3131647 - 3132367
E-mail: mail@rubiolawyers.com
Web: www.rubiolawyers.com

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-028388- -00007-0000

Fecha: 2014-09-02 13:11:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 5

Doctor

José Luis SALAZAR LOPEZ

Director de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D. _____

Re4: Expediente No.: **14-028388**
Patente: **“FORMULACION DE UNA CAPSULA
QUE COMPRENDE MONTELUKAST Y
LEVOCETIRIZINA”**
Solicitud Internacional: **PCT/KR2012/005506**
Titular: **HANMI PHARM CO., LTD.**

**CONTESTACIÓN A LA OPOSICIÓN
FORMULADA POR LA SOCIEDAD LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO
S.A.S. LAFRANCOL S.A.S.**

**NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No. 6683 POR
FIJACION EN LISTA DE 10 DE JUNIO DE 2014**

Humberto RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 17.192.062 de Bogotá, Abogado en Ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, domiciliado en la Carrera 7 No. 74-64, Oficina 506 de ésta ciudad, actuando en carácter de apoderado de la Sociedad **HANMI PHARM CO., LTD.**, con domicilio en #893-5, Hajeo-ri, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 445-910, República de Corea; encontrándome dentro de la oportunidad procesal, me permito contestar el escrito de oposición presentado por la Sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL S.A.S.**, por intermedio de apoderado, no sin antes elevar ante su despacho las siguientes:

I. PETICIONES.-

Solicito respetuosamente a su despacho, acceda a las siguientes pretensiones:

- 1.1.- Que la oposición formulada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL S.A.S.**, sea declarada **INFUNDADA**.

- 1.2.-** Que como consecuencia de la declaratoria anterior se continúe con el trámite de la solicitud, procediendo a su estudio de patentabilidad.

Lo anterior, conforme al memorial presentado el 13 de Agosto de 2014, por medio del cual se anexó el pago de la tasa correspondiente, para proceder con el mencionado examen.

II. FUNDAMENTOS

La Sociedad opositora argumenta que la presente solicitud incumple los requisitos materiales de patentabilidad para poder otorgársele el privilegio de patente de invención, porque las composiciones y formulaciones farmacéuticas que comprenden dos capas separadas de : 1) una capa de Montelukast y una de sus sales aceptables farmacéuticamente y; 2) una capa de Levocetirizina y una de sus sales aceptables farmacéuticamente, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica.

Adicionalmente, la sociedad opositora señalar que en “The Merck Index” el principio activo Montelukast se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. Se indica que puede observarse que el mismo ostento beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de America, No. EP 48017 y US 5565473.

III. RESPUESTA

Discrepamos totalmente de estas afirmaciones, pues consideramos que los planteamientos se limitan a sostener que la solicitud de patente de invención no es novedosa ni tiene nivel inventivo porque representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico. La simple lectura de la oposición revelaría que el escrito de oposición más bien es un obstáculo para dilatar el trámite de la presente solicitud y es un desgaste para esa administración, teniendo en cuenta que tan solo se limitó a objetar la falta de novedad de la solicitud de autos en base al documentos citados en el informe de búsqueda.

Se aprovecha la figura legal de la oposición para presentar una colección de afirmaciones completamente arbitrarias acerca de pretendidas carencias de la solicitud, que de existir, esa entidad señalará de manera precisa en las distintas etapas del procedimiento, sin que para ello se requiera de una oposición. En consecuencia, no parece aventurado concluir que una

“oposición” como la presentada por LAFRANCOL constituye un entorpecimiento abusivo de la tramitación de la solicitud.

En virtud de lo expuesto, solicitamos que la “oposición” no sea admitida como tal por carecer de fundamento, continuándose la tramitación de esta solicitud como si la referida “oposición” no se hubiese presentado.

Adicionalmente me permito exponer algunos argumentos que soportan nuestro desacuerdo:

Conforme lo establece el Artículo 34 de la Decisión 486, mediante Formulario Único de Modificaciones, se radico ante su Despacho una Modificación Voluntaria al Capítulo Reivindicatorio, más concretamente la reivindicación 1 como se ha modificada se dirige a una composición de una cápsula para prevenir o tratar la rinitis alérgica y el asma, que comprende dos capas separadas, una de Montelukast que comprende montelukast o una de sus sales farmacéuticamente aceptables; y otra capa de Levocetirizina que comprende levocetirizina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en donde dicha capa de Montelukast y dicha capa de Levocetirizina se preparan sin el empleo de agua o un solvente orgánico, o se preparan en una condición que sustancialmente no contiene agua o solvente orgánico.

Adicionalmente debemos señalar que el Diario de la Asociación Médica de la India, Vol. 107, No. 8, Agosto 2009, paginas 562-564 (en lo sucesivo “D1”) describe una composición farmacéutica en forma de comprimido bicapa que comprende montelukast sódico, que es estable en una condición básica, y dihidrocloruro de levocetirizina, que es estable en condiciones ácidas; y KR 2009-0017423 A (en lo sucesivo, “D2”) recita una formulación de cápsula, en la que los medicamentos están presentes en capas separadas.

Además, US 5.698.558 A (en lo sucesivo, “D3”) y US 2006-0034928 (en lo sucesivo, “D4”) describe un método de tratamiento de la rinitis alérgica estacional y perenne usando levocetirizina y una composición farmacéutica para el tratamiento de enfermedades alérgicas, que comprende cetirizina y pseudoefedrina como ingredientes activos, respectivamente.

Sin embargo, la invención objeto de la reivindicación 1 es diferente de los descritos en D1 a D4 en que una capa de Montelukast y una capa de levocetirizina de la presente invención se preparan sin el empleo de agua o un disolvente orgánico, o prepararse en una condición que

no contiene sustancialmente agua o disolvente orgánico, mientras que D1 a D4 no revela o sugiere las características técnicas señaladas anteriormente.

Con respecto a los efectos, se sabe que Montelukast y levocetirizina son inestables cuando se exponen a la humedad, lo que resulta en productos degradados (véase la página 3, línea 6 a la página 5, línea 2 de la PCT de la contraparte versus la presente aplicación). Por lo tanto, D1 a D4 no puede evitar la generación de productos degradados de Montelukast y levocetirizina, mientras que la presente solicitud de invención provee excepcional estabilidad de almacenamiento (ver página 2, línea 19 a la página 3, línea 5 y los cuadros 3 a 5 de la PCT de la contraparte versus la presente aplicación).

Con relación a los demás puntos expuestos por el opositor y los fundamentos de la oposición expuestos por el actor consideramos que los mismos no se ajustan a la realidad, por tanto y como los mismos se tratan de argumentos generales que no se aplican al presente caso, **sino son fundamentos de carácter usual, no nos detendremos a rebatir estas manifestaciones.**

Conforme lo establece el artículo 34 de la Decisión 486, se presentó ante su Despacho una Modificación Voluntaria del Capítulo Reivindicatorio que no involucra materia nueva no divulgada anteriormente en la solicitud, como se indicó anteriormente.

Teniendo en cuentas todas y cada uno de los argumentos anteriormente expuestos, y examinando la presente invención en su totalidad, de manera atenta solicito a su Despacho tener en cuenta que todas las reivindicaciones correspondientes a la presente invención, están provistas de la suficiente NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL.

Por lo que, la presente patente de invención al cumplir con todas las exigencias de orden legal, especialmente con los requisitos expresamente señalados en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, por lo tanto respetuosamente solicito se continúe con la examinación, todo de acuerdo a lo solicitado oportunamente, según escrito radicado el 13 de Agosto de 2014.

Por todo lo anterior, en forma respetuosa solicito a esa Dependencia, ser sirva declarar infundada la oposición presentada contra la solicitud de la referencia, y en consecuencia se proceder con la examinación de patentabilidad correspondiente.

IV. FUNDAMENTOS DE DERECHO.-

Las disposiciones legales aplicables al presente caso, tales como los artículos 14, 16, 18 30, 34 y demás de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, disposiciones contenidas en el Código de Contencioso Administrativo y en el Código de Procedimiento Civil y demás normas aplicables vigentes.

V. PRUEBAS.-

- 1.- Todos y cada uno de los documentos obrantes en el presente expediente.
2. Modificación al capítulo reivindicatorio presentada el 2 de Septiembre de 2014.

VI. NOTIFICACIONES.-

El opositor y su apoderado, recibirán notificaciones en los lugares indicados en el escrito de oposición.

Mí representada y el suscrito recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi Oficina de Abogado, situada en la Carrera 7 No. 74-64 de Bogotá.

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO

C.C. 17'192.062 de Bogotá

T.P.A. 50.007 Consejo Superior de la Judicatura

COD. 4134