

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-023987- -00007-0000

Fecha: 2011-09-29 16:31:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 6

P-2471

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 10-023.987

Solicitud de patente a nombre de **ONCOTHERAPY SCIENCE, INC.**

Respuesta a la oposición presentada por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **ONCOTHERAPY SCIENCE, INC.**, doy respuesta al oficio No. 10886 notificado por fijación en lista el 14 de julio de 2011, por medio del cual se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**, contra la solicitud de patente de la referencia, correspondiente a la invención titulada *"COMBINACION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE PEPTIDOS DERIVADOS DE VEGFR2 Y GEMCITABINA, UNA SAL DE ELLA O UNA PRODRUGA DE ELLA"*.

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio el cual comprende 1 a 4 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo anterior. Estas modificaciones buscan subsanar las objeciones de altura inventiva planteadas por el opositor.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de altura inventiva, planteadas por el opositor.

2. PRETENSIONES DE LA OPOSICIÓN:

Me opongo a la pretensión del escrito de oposición por cuanto, como se demuestra más adelante, la oposición presentada no se encuentra debidamente sustentada. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

2.1 Argumentos presentados por el opositor en el acápite INTERÉS PARA ACTUAR.

El opositor argumenta que le asiste legítimo interés para presentar la oposición a

nombre del LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. porque "... la eventual concesión de la solicitud restringiría, en forma contraria al Régimen Común Andino de Propiedad Industrial, el empleo de ciertas sustancias y composiciones farmacéuticas, en detrimento de sus legítimos intereses comerciales y de la libre competencia".

Al respecto, el solicitante quisiera anotar lo siguiente.

En primer lugar, el solicitante quisiera anotar que al opositor no le asiste legítimo interés puesto que, como se puede apreciar tras una consulta simple del catalogo de productos del LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., no es posible encontrar entre sus productos medicamentos que contengan Gemcitabina o sus sales o prodrogas de las mismas, por lo tanto el opositor esta actuando de mala fe y la presente es una oposición temeraria ya que, claramente, la concesión de la presente solicitud no afectaría la comercialización de ninguno de los productos del opositor que contengan Gemcitabina o sus sales o prodrogas de las mismas.

Por otro lado, el argumento del opositor claramente demuestra no solo mala fe sino además un desconocimiento total de la legislación de patentes.

Se le recuerda a ese despacho que, e acuerdo con el artículo 42 de la Decisión 486 "(...) las oposiciones temerarias podrán ser sancionadas si así lo disponen las normas nacionales".

En este sentido, la norma andina está haciendo una clara y directa remisión a la legislación nacional y específicamente a nuestro Código de Procedimiento Civil en sus artículos 71 a 74 que tratan sobre la responsabilidad patrimonial de las partes y los apoderados.

El Código de Procedimiento Civil Colombiano consagra un sistema sancionatorio diseñado en estos artículos cuyo objetivo es garantizar que quienes acuden a la administración de justicia asuman una conducta leal con la contraparte respetando las reglas estipuladas dentro del proceso. Lógicamente el sistema de administración de justicia está diseñado para dirimir controversias pero con el cumplimiento de unas reglas claras dentro del marco del respeto y la lealtad.

Ahora bien, la temeridad o mala fe es definida por el legislador colombiano a través de presunciones legales en las que se considera que ha existido temeridad o mala fe en los siguientes casos:

- "1. Cuando sea manifiesta la carencia de fundamento legal de la demanda, excepción, recurso, oposición, incidente o trámite especial que haya sustituido a éste.
2. Cuando a sabiendas se aleguen hechos contrarios a la realidad.
3. Cuando se utilice el proceso, incidente o trámite especial que haya sustituido a éste o recurso, para fines claramente ilegales o con propósitos dolosos o fraudulentos.
4. Cuando se obstruya la práctica de pruebas.
5. Cuando por otro medio se entorpezca reiteradamente el desarrollo normal del proceso."

Como se puede observar alegar a sabiendas hechos contrarios a la realidad es uno de los supuestos que configuran la temeridad en una actuación y que siendo aplicada al trámite de las oposiciones es causal de sanción disciplinaria como así mismo lo señala la norma

andina.

En el caso que nos ocupa es claro que el opositor no cuenta entre sus productos con Gemcitabina o sus sales o prodrogas de las mismas, lo cual significa que no emplea ni hace uso de las composiciones reclamadas en la presente solicitud, por lo que no le asiste legítimo interés para presentar la oposición en cuestión. En atención a lo anterior, hay claramente un alegato a sabiendas de hechos contrarios a la realidad y por lo tanto, la oposición presentada por el **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** es temeraria.

Por otro lado, el argumento de “...restringiría, en forma contraria al Régimen Común Andino de Propiedad Industrial, el empleo de ciertas sustancias y composiciones farmacéuticas, en detrimento de sus legítimos intereses comerciales y de la libre competencia” no es un argumento que pueda ser esgrimido para establecer legítimo interés, porque jamás ha sido un impedimento que varios productos con el mismo principio activo concurren al mercado. Menos aún cuando, como se demuestra arriba y como el examinador puede comprobarlo al visitar el sitio de Internet de **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** en

<http://www.lafrancol.com/espanol/consumo/index.html#>

no existe en el catálogo de **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** un solo producto que contenga Gemcitabina o sus sales o prodrogas de las mismas o que comprenda la combinación reclamada por el solicitante.

En conclusión, al opositor no le asiste legítimo interés ya que la concesión de la presente solicitud no afecta de ninguna manera sus legítimos intereses comerciales y de libre competencia. Por lo tanto, se le solicita a ese Despacho sancionar al **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** de acuerdo a lo establecido en el Código Civil arriba mencionado, e ignorar la presente oposición por tratarse de una oposición que es claramente temeraria.

2.2 Argumentos presentados por el opositor en el acápite FUNDAMENTO DE HECHOS.

El opositor argumenta que “... con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Gemcitabina, Leucina, Tiroidina, Metionina, entre muchos otros, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. Así, en este orden, consideramos pertinente traer a colación menciones realizadas sobre dichas moléculas con el fin de demostrar lo argumentado hasta el momento”. Acto seguido, procede el opositor a citar el Índice de Merck y las solicitudes GB 2136425 y US 4808614 para demostrar que la Gemcitabina ya era conocida; y la solicitud US 3265572 para demostrar que la Tiroidina ya era conocida. Así mismo, argumenta que la molécula Meitonina ya se encontraba divulgada por dicho Índice de Merck, por lo que claramente carece de altura inventiva.

Por último, el opositor establece que “... la solicitud de la referencia pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que noson considerados nvenciones... En este sentido, los métodos de tratamiento quirúrgicos, terapéuticos o de diagnostico aplicables al cuerpo humano y los relativos a

3

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 los beneficios patentarios"

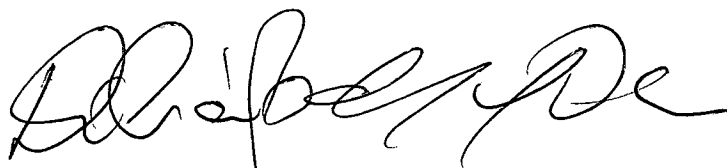
Al respecto, el solicitante quisiera anotar que cualquier técnico con conocimientos ordinarios en legislación y normatividad de patentes sabe que para que se vea afectada la altura inventiva de una solicitud es necesario que el arte previo enseñe o sugiera aspectos que le permitan a un experto medio en la materia derivar de manera obvia el objeto de la solicitud en estudio, y ninguno de los documentos citados por el opositor proporciona información que lleve al experto medio en la materia al objeto de la presente solicitud.

Lo anterior nos lleva a concluir que la oposición en comentario no se encuentra debidamente fundamentada ya que ninguno de los documentos citados sustenta la tesis del opositor relacionada con la falta de altura inventiva de la solicitud en estudio.

Por otro lado, en cuanto a la materia no patentable, el solicitante corrige el capítulo reivindicatorio para eliminar aquellas reivindicaciones que no son patentables.

En vista de la falta absoluta de evidencia que demuestre la ausencia de altura inventiva de la formulación reclamada en la presente invención, el solicitante le pide respetuosamente a ese Despacho, no tenga en cuenta la oposición presentada por el **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** y proceda a conceder el beneficio solicitado.

Señor Superintendente,



DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá.
T.P. 20824 CSJ

REIVINDICACIONES

1- Un estuche que comprende composiciones farmacéuticas que comprenden (i) y (ii) como ingrediente activo, respectivamente, y un vehículo farmacéuticamente aceptable:

(i) uno o más péptidos que se seleccionan a partir del grupo que consiste de:

(a) uno o más péptidos que tienen la secuencia de aminoácidos que se selecciona a partir del grupo que consiste de RFVPDGNRI (SEQ ID NO: 1), VYSSEEAEL (SEQ ID NO: 2), GYRIYDVVL (SEQ ID NO: 3), SYMISYAGM (SEQ ID NO: 4), KWEFPRDRL (SEQ ID NO: 5) y DFLTLEHLI (SEQ ID NO: 6),

(b) el péptido de (a), en el cual se han sustituido, suprimido o agregado 1, 2 o varios aminoácidos, y en el cual dicho péptido tiene capacidad de inducción de células T citotóxicas;

(c) el péptido de (b), en el cual el segundo aminoácido desde el extremo N-terminal es fenilalanina, tirosina, metionina o triptófano;

(d) el péptido de (b) o (c), en el cual el aminoácido C-terminal es fenilalanina, leucina, isoleucina, triptófano o metionina;

(e) uno o más péptidos que tienen la secuencia de aminoácidos que se selecciona a partir del grupo que consiste de AMFFWLLLV (SEQ ID NO: 7), VIAMFFWLL (SEQ ID NO: 8), AVIAMFFWL (SEQ ID NO: 9), KLIEIGVQT (SEQ ID NO: 10), YMISYAGMV (SEQ ID NO: 11), IQSDVWSFGV (SEQ ID NO: 12) y VLAMFFWLL (SEQ ID NO: 13);

(f) el péptido de (e), en el cual se han sustituido, suprimido o agregado 1, 2 o varios aminoácidos, y en el cual dicho péptido tiene capacidad de inducción de células T citotóxicas;

(g) el péptido de (f), en el cual el segundo aminoácido desde el extremo N-terminal es leucina o metionina; y

(h) el péptido de (f) o (g), en el cual el aminoácido C-terminal es valina o leucina.

(ii) uno o más agentes quimioterapéuticos que se seleccionan a partir del grupo que consiste de gemcitabina, una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y un profármaco de la misma.

2- El estuche de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque es para un individuo HLA-A24-positivo o HLA-A02-positivo.

3- Un agente que comprende (i) en combinación con (ii):

(i) uno o más péptidos que se seleccionan a partir del grupo que consiste de:

(a) uno o más péptidos que tienen la secuencia de aminoácidos que se selecciona a partir del grupo que consiste de RFVPDGNRI (SEQ ID NO: 1), VYSSEEAEL (SEQ ID NO: 2), GYRIYDVVL (SEQ ID NO: 3), SYMISYAGM (SEQ ID NO: 4), KWEFPRDRL (SEQ ID NO: 5) y

DFLTLEHLI (SEQ ID NO: 6),

(b) el péptido de (a), en el cual se han sustituido, suprimido o agregado 1, 2 o varios aminoácidos, y en el cual dicho péptido tiene capacidad de inducción de células T citotóxicas;

(c) el péptido de (b), en el cual el segundo aminoácido desde el extremo N-terminal es fenilalanina, tirosina, metionina o triptófano;

(d) el péptido de (b) o (c), en el cual el aminoácido C-terminal es fenilalanina, leucina, isoleucina, triptófano o metionina;

(e) uno o más péptidos que tienen la secuencia de aminoácidos que se selecciona a partir del grupo que consiste de AMFFWLLLV (SEQ ID NO: 7), VIAMFFWLL (SEQ ID NO: 8), AVIAMFFWL (SEQ ID NO: 9), KLIEIGVQT (SEQ ID NO: 10), YMISYAGMV (SEQ ID NO: 11), IQSDVWSFGV (SEQ ID NO: 12) y VLAMFFWLL (SEQ ID NO: 13);

(f) el péptido de (e), en el cual se han sustituido, suprimido o agregado 1, 2 o varios aminoácidos, y en el cual dicho péptido tiene capacidad de inducción de células T citotóxicas;

(g) el péptido de (f), en el cual el segundo aminoácido desde el extremo N-terminal es leucina o metionina; y

(h) el péptido de (f) o (g), en el cual el aminoácido C-terminal es valina o leucina.

(ii) uno o más agentes quimioterapéuticos que se seleccionan a partir del grupo que consiste de gemcitabina, una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y un profármaco de la misma.

4- El agente de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado porque es para un individuo HLA-A24-positivo o HLA-A02-positivo.