



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 **PROCAPS 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 **PROCAPS 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 *"... la solicitud pretendida no cumple con los requisitos dispuestos en la ley como se analizará más adelante y de ser concedida afectaría directamente la comercialización de algunos productos de mi representada, que contienen en particular Gemcitabina o sus sales o prodrogas de las mismas"*.

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 de PROCAPS 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 fé 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 fé es definida por el legislador colombiano a través de presunciones legales en las que se considera que ha existido temeridad o mala fé 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 **PROCAPS S.A.** es temeraria.

Por otro lado, el argumento de “...afectaría directamente la comercialización de algunos productos de mi representada, que contienen en particular GEMCITABINA” 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 **PROCAPS S.A.** en

[http://www.procapslaboratorios.com/procaps\\_test/pub/home/grupo\\_publico.php?codgru=15](http://www.procapslaboratorios.com/procaps_test/pub/home/grupo_publico.php?codgru=15)

no existe en el catálogo de PROCAPS 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 a **PROCAPS 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 “... antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afecta (sic) la patentabilidad de la presente solicitud:

\* D1: EFFECT OF THE VASCULAR ENDOTHELIAL GROWTH FACTOR RECEPTOR-2 ANTIBODY DC101 PLUS GEMCITABINE ON GROWTH, METASTASIS AND ANGIOGENESIS OF HUMAN PANCREATIC CANCER GROWING ORTHOTOPICALLY ON NUDE MICE, BRUNS, C. J. y colaboradores, *International Journal of Cancer*, 2002, Vol. 102, page 101-108;

\* D2: US 2006216301 publicada el 28 de septiembre de 2006”

Prosigue el opositor estableciendo que D1 “...revela que la combinación de anticuerpos anti-VEGFR2 y gemcitabina inhibe el crecimiento del tumor del páncreas y la angiogénesis, y que la terapia antiangiogénica en combinación con quimioterapia citotóxica proporciona una estrategia de tratamiento prometedora de cáncer de páncreas”. En cuanto al documento D2, el opositor establece que éste “... describe de forma particular en los ejemplos y en el capítulo reivindicatorio un agente contra el cáncer que contiene los péptidos de la solicitud objeto de la presente oposición, dicho documento D2 revela adicionalmente que estos péptidos son péptidos epítopes de VEGFR2, y que son útiles como vacuna para inhibir el crecimiento o la angiogénesis en los tumores, y que se puede administrar a un sujeto con HLA-A24 y HLA-A02”.

Finalmente, el opositor concluye que “... sería obvio para un experto en la materia concebir una terapia de combinación adecuada para el tratamiento del cáncer de páncreas y similares, mediante la combinación de los péptidos epítopes de VEGFR2 con gemcitabina o el uso de estos péptidos para mejorar el efecto terapéutico de la gemcitabina”. Por lo tanto, establece el opositor, la presente

solicitud carece de altura inventiva a la luz de las anterioridades D1 y D2.

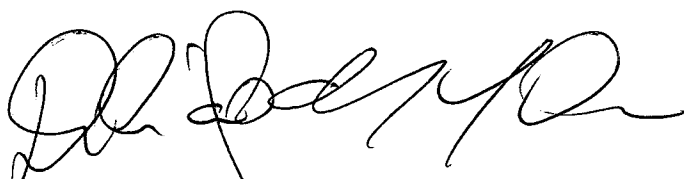
Al respecto, el solicitante quisiera anotar que si bien la anterioridad D1 enseña la combinación de un anticuerpo anti VEGFR2 y Gemcitabina y la anterioridad D2 enseña péptidos epítopes de anticuepros anti-VEGFR2, el técnico con habilidad en la materia no reemplazaría los anticuerpos de D1 con los péptidos de D2 por la siguiente razón:

En general, cuando se administra un anticuerpo, este funciona como en la “inmunidad humoral” en tanto que una vacuna de péptidos funciona en la “inmunidad celular”. Más específicamente, en este caso, un anticuerpo anti-VEGFR2 se considera como que suprime el crecimiento de las células de cáncer al unirse al VEGFR2 inhibiendo así la traducción de las señales del cáncer mediadas por el VEGFR2. En contraste, cuando se administra un péptido epítope de VEGFR2 (vacuna de péptido), éste puede producir células T que **atacan directamente y matan células de cáncer** que expresan (presentan) la secuencia de péptidos.

Esto es, el mecanismo de la acción anticancerígena del anticuerpo es completamente diferente a la de la vacuna de péptidos. Por lo tanto, el experto con habilidad en el arte no esperaría que el mismo efecto terapéutico (contra el cáncer) pudiera lograrse si se reemplaza un anticuerpo anti-VEGFR2 con un epítope del péptido VEGFR2 en la combinación de D1. En otras palabras, no hay una motivación para que el experto en la materia combine las enseñanzas de D1 y D2 para obtener las composiciones reclamadas.

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 **PROCAPS 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

4

## 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), VYSSEEAEEL (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), VYSSEEAEEL (SEQ ID NO: 2), GYRIYDVVL (SEQ ID NO: 3), SYMISYAGM (SEQ ID NO: 4), KWEFPRDRL (SEQ ID NO: 5) y

5

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.