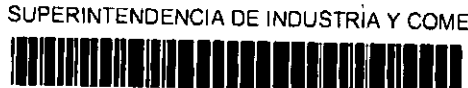


HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Cra. 7 # 74 – 64 Oficina 506
Tel: (571) 3132408 – 3132423 - 3132410 - 3131759
Fax: (571) 3131647 - 3132367
E-mail: mail@rubiolawyers.c
Apartado Aéreo 21848
Bogota, D.C. -Colombia



No. 14-000880- -00004-0000

Fecha: 2015-05-27 13:25:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Doctor

José Luis SALAZAR LOPEZ

Director de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF. Expediente No.: 14-000.880
Patente de Invención: "COMPOSICION FARMACEUTICA DE LA FORMULA (I) O UNA DE SUS SALES ACEPTABLES Y UN LUBRICANTE DE SAL NO METALICA"
PCT: PCT/KR2012/003970
Solicitante: HANMI PHARM CO., LTD.

RESPUESTA A REQUERIMIENTO OFICIO NO. 234 DE 15 DE ENERO DE 2015,
NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA EL 20 DE ENERO DE 2015

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, actuando en carácter de apoderado de la Sociedad **HANMI PHARM CO., LTD.** domiciliada en # 893-5, Hajeo-ri, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 445-910, República de Corea; conforme al poder que para todos los efectos relacionados con la Propiedad Industrial me fue conferido por la citada compañía, debidamente reconocido por su Despacho; encontrándome dentro del término legal para dar contestación al auto proferido por su Despacho mediante Oficio No. 234, notificado por fijación en listada el 20 de enero de 2015, y cuya prorrogación de termino fue radicada ante su Despacho el 7 de abril de 2015, me permito:

Manifestar:

I. En el informe oficial emitido sobre la presente solicitud, se han emitido las objeciones que a continuación se resumen:

1. Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no define las características técnicas esenciales de la composición reclamada puesto que el

termino derivado de amida no define el compuesto específico comprendido en la composición, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

2. Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro cuando menciona un lubricante de sal no metálica; Sin embargo no todos los lubricantes mencionados en el pliego reivindicatorio corresponden a sales. Se requiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 1 no es concisa porque reclama una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico y un lubricante de sal no metálica. La forma de definir el segundo componente no es válida puesto que no define un componente como tal. Se sugiere restringirse a los componentes de las composiciones sustentadas en la descripción. Igual observación aplica para la reivindicación 14.

La reivindicación 2 no es concisa porque reclama una composición que comprende un lubricante de sal no metálica seleccionado del grupo que consiste en ésteres de y no definen un compuesto como tal. Se sugiere restringirse a los componentes de las composiciones sustentadas en la descripción.

La reivindicación 5 no es clara cuando menciona dosis individual de la composición, lo cual hace referencia a un método de tratamiento. Se recuerda a la solicitante que las composiciones se deben definir en términos de las cantidades y/o proporciones de sus componentes.

La reivindicación 7 no es concisa cuando reclama una composición farmacéutica que comprende además un aditivo aceptable Se sugiere restringirse a los componentes de las composiciones sustentadas en la descripción.

Las reivindicaciones 11 y 15 no son concisas cuando mencionan un sustrato de recubrimiento seleccionado del grupo que consiste en un sustrato de recubrimiento de liberación rápida, un sustrato de recubrimiento entérico, y un sustrato de recubrimiento de liberación prolongada.

La reivindicación 16 reclama un método para estabilizar la composición farmacéutica; sin embargo la estabilización de la composición corresponde a un resultado a alcanzar, consecuencia del uso de una sal no metálica. Se requiere eliminar esta reivindicación.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Página 3 de 7

Solicitud No. 14-000880

Mayo 2015

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 07 de junio de 2011.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1 ^[1]	US2010179120	"NOVEL AMIDE DERIVATIVE FOR INHIBITING THE GROWTH OF CANCER CELLS"	15/Julio/2010
D2 ^[2]	ES2342965	"PARTIAL GLYCERIDES AS LUBRICANTS IN PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING THIENO[3,2-c]PYRIDINE DERIVATIVES"	20Julio/2010
D3 ^[3]	Libro	Farmacia Remington	1995

El documento D1 divulga una composición que comprende el compuesto de fórmula (I).

El documento D2 divulga la degradación de un principio activo asociada con el empleo de estearato de magnesio como lubricante.

El documento D3 divulga diversos métodos de granulación y diversos agentes diferentes a sales metálicas utilizados como lubricantes.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

El documento D1 divulga una composición que comprende el compuesto de fórmula (I).

El documento D2 divulga la degradación de un principio activo asociada con el empleo de estearato de magnesio como lubricante.

Sin embargo, el documento D2 divulga problemas en la estabilidad de un fármaco.

Puesto que las reivindicaciones 2 – 13 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 14 reclama un método para preparar la formulación de la composición farmacéutica de la reivindicación 1.

El documento D1 divulga la preparación de una composición que comprende el compuesto de fórmula (I).

El documento D3 divulga diversos métodos de granulación y diversos agentes diferentes a sales metálicas utilizados como lubricantes.

Sin embargo, el documento D3 divulga el empleo de lubricantes de sal no metálica (ácido esteárico, aceites vegetales hidrogenados y polietilenglicol).

Puesto que la reivindicación 15 reclama el proceso de recubrir la formulación con un sustrato de recubrimiento, lo cual es una práctica rutinaria y conocida en el estado de la técnica⁴; tampoco se puede considerar inventiva.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Página 4 de 7

Solicitud No. 14-000880

Mayo 2015

En consecuencia las reivindicaciones 1 – 15 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2010179120	1 – 15	Nivel Inventivo
D2	ES2342965	1 – 13	Nivel Inventivo
D3	Farmacia Remington	14 y 15	Nivel Inventivo

II. En contestación a las objeciones anteriores, manifestamos lo siguiente:

1. De la solicitud de Patente:

a) Título:

El examinador ha objetado el título por no corresponder con el objeto de la solicitud, además no es claro a que se referencia. Teniendo en cuenta lo anterior y para subsanar esta objeción, nos permitimos modificar el título de la patente que quedara:

“COMPOSICION FARMACEUTICA DE LA FORMULA (I) O UNA DE SUS SALES ACEPTABLES Y UN LUBRICANTE DE SAL NO METALICA”

b) Reivindicaciones (Art 30 D486)

- Con el objeto de superar las objeciones contenidas en el informe del examen de patentabilidad, se adjunta un nuevo pliego de reivindicaciones (1-10), todas las cuales están sustentadas en el contenido de la solicitud internacional PCT originalmente presentada, su capítulo descriptivo y reivindicatorio y por lo tanto es permitido según el artículo 34 de la Decisión 486. Advirtiéndole que el capítulo reivindicatorio modificado no incluye materia nueva.
- La reivindicación 1 se ha modificado incorporando las reivindicaciones 2 y 3 en la misma, para así identificar y definir los componentes como tal, restringiéndolos para que definan claramente la materia que se desea proteger.
- Las reivindicaciones 5, 7 y 11 se han modificado para que definan con más claridad lo que el solicitante propone con la presente invención.

El soporte del nuevo pliego reivindicatorio como se modifica se encuentra en las reivindicaciones iniciales 1 a 14, así como en el capítulo descriptivo. Estas reivindicaciones no contienen materia nueva no incluida en el capítulo inicial.

- Se han eliminado las reivindicaciones 2 a 4, 14 a 16 porque contienen materia no es patentable conforme nuestra legislación.

Se han realizado otras modificaciones para subsanar la falta de claridad de las reivindicaciones, para que las mismas cumplan con lo establecido en el Artículo 30 de la Decisión 486, y sean claras y definan correctamente la materia que se desea proteger.

2. Determinación del Estado de la Técnica

Examen de Patentabilidad

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

Con respecto al análisis del cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, el Examinador en su reporte concluye que el objeto de las reivindicaciones originales se ven afectadas por la técnica anterior citados en los documentos D1 [US2010179120], D2 [ES2342965] y D3 [Libro Farmacia Remington].

Según expone el examinador, las reivindicaciones 1 A 15 no son inventivas respecto a los documentos D1, D2 y D3.

El solicitante respetuosamente declara que está en desacuerdo con las objeciones, teniendo en cuenta las nuevas reivindicaciones 1 a 10 incluidas en el pliego de reivindicaciones adjunto a este escrito que presentan nivel inventivo respecto a los citados documentos, como se demostrara a continuación:

- Con respecto al nivel inventivo, la reivindicación 1 se ha modificado para que este dirigida a la composición farmacéutica que comprende una formula (1) o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico y un lubricante de sal no metálica, en donde dicho lubricante de sal no metálica se selecciona del grupo que consiste en

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS
Pagina 6 de 7
Solicitud No. 14-000880
Mayo 2015

behenato de glicerilo, palmito estearato de glicerilo, monoestearato de glicerilo, trimiristato de glicerilo, triestearato de glicerilo, éster del ácido graso de sacarosa, ácido palmítico, alcohol palmitoílico, ácido esteárico, alcohol estearílico, aceite de ricino hidrogenado, aceite mineral, aceite vegetal hidrogenado, ácido fumárico, polietilenglicoles PEG 4000, PEG 6000, politetrafluoroetileno, talco, y una mezcla de los anteriores.

Mientras que, US2010179120 ("D1"), no enseña o sugerir la combinación del compuesto de la fórmula (I) y lubricante de sal no metálica específica de la presente invención.

- Además, ninguno de los documentos ES2342965 ("D2") y Farmacia Remington ("D3") enseña o sugiere el compuesto de la fórmula (I) como un API (ingrediente farmacéutico activo) y la combinación del compuesto anterior y los lubricantes de sal no metálica específica de la presente invención.

Asimismo, las composiciones objeto de la presente solicitud producen una menor cantidad no deseado de los compuestos que los descritos en los Ejemplos Comparativos 1 a 4, como se muestra en Ejemplo de Ensayo de lo descrito en el capítulo descriptivo de la presente invención, que conduce a un almacenamiento mejorado en la estabilidad de las composiciones (ver Tablas 6 y 7, y las Figuras 1 y 2).

Teniendo en cuenta los motivos anteriormente expuestos, el solicitante respetuosamente sostiene que para la reivindicación 1 no existe anterioridad en las referencias citadas, como se ha demostrado.

Respetuosamente consideramos que las características técnicas reivindicadas en las nuevas reivindicaciones enmendadas 1 a 10, no se derivan de manera evidente de la combinación de los documentos de la técnica citados D1, D1 y D3, por lo que afirmamos que la presente invención es inventiva a la luz de dichos documentos.

Por todo lo argumentado anteriormente, los documentos D1, D2 y D3 ni solos, ni combinados entre sí, trazan las pautas para llegar a las características técnicas de la presente invención, mucho menos sugieren como hacerlo, en consecuencia, la solución técnica propuesta no se deriva de manera evidente del estado de la técnica y por lo tanto es inventiva.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS
Pagina 7 de 7
Solicitud No. 14-000880
Mayo 2015

Teniendo en cuenta que las nuevas reivindicaciones presentadas con esta respuesta definen la materia que se desea proteger, siendo claras, concisas y debidamente sustentadas en la descripción original, consideramos que se han superado todas y cada una de las objeciones expuestas por el examinador, por lo que el capítulo reivindicatorio cumple con los requisitos de patentabilidad conforme lo establece el artículo 14 de la Decisión 486.

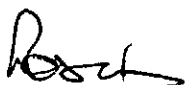
II. Anexo:

2.1. Capítulo reivindicatorio modificado (1-10).

III. Petición:

Conforme a lo anterior, una vez atendidos los requerimientos y exigencias del examinador y al tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, solicito muy amablemente a su Despacho, llevar a cabo un nuevo estudio de patentabilidad teniendo en cuenta los argumentos aquí expuestos y sea concedido el privilegio de invención solicitado, y en caso contrario se hagan las correspondientes observaciones con el ánimo de hacer lo pertinente dentro del presente trámite.

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO

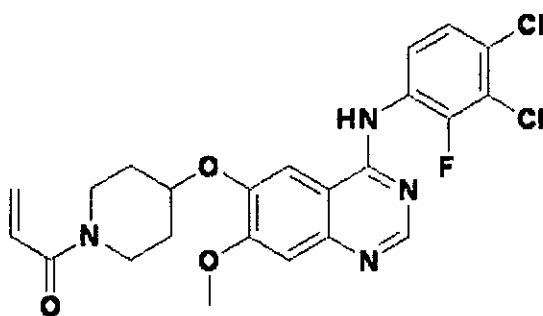
C.C. 17'192.062 de Bogotá

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

COD. 4134

REIVINDICACIONES:

1. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico y un lubricante de sal no metálica, en donde dicho lubricante de sal no metálica se selecciona del grupo que consiste en behenato de glicerilo, palmito estearato de glicerilo, monoestearato de glicerilo, trimiristato de glicerilo, triestearato de glicerilo, éster del ácido graso de sacarosa, ácido palmítico, alcohol palmitoílico, ácido esteárico, alcohol estearílico, aceite de ricino hidrogenado, aceite mineral, aceite vegetal hidrogenado, ácido fumárico, polietilenglicoles PEG 4000, PEG 6000, politetrafluoroetileno, talco, y una mezcla de los anteriores:



(I).

2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde dicho compuesto de fórmula (I) está contenido en una cantidad que varía de 0,1 a 50% en peso, basado en el peso total de la composición.

3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde dicho lubricante de sal no metálica se incluye en una cantidad que varía desde 0,1 hasta 100 partes en peso en base a 1 parte en peso del compuesto de fórmula (I).

4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende, además, un aditivo aceptable desde el punto de vista farmacéutico seleccionado del grupo que consiste en un diluyente, un aglutinante, un desintegrante, y una mezcla de los anteriores,

en el que el diluyente se selecciona entre el grupo que consiste en celulosa microcristalina, lactosa, manitol y fosfato de calcio; el aglutinante se selecciona del grupo que consiste en povidona, hidroxipropilcelulosa (HPC), hidroxipropil metilcelulosa (HPMC), alcohol polivinílico (PVA) y carboximetilcelulosa de sodio;

y

el desintegrante se selecciona del grupo que consiste en crospovidona, croscarmelosa de sodio y glicolato de almidón sódico.

5. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde dicho diluyente se incluye en una cantidad que varía desde 20% a 95% en peso en base al peso total de la composición.

6. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde dicho aglutinante se incluye en una cantidad que varía desde 1% a 10% en peso en base al peso total de la composición.

7. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde dicho desintegrante se incluye en una cantidad que varía desde 1% hasta 30% en peso en base al peso total de la composición.

8. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que está recubierta con un sustrato de recubrimiento seleccionado del grupo que consiste en un sustrato de recubrimiento de liberación rápida, un sustrato de recubrimiento entérico, y a sustrato de recubrimiento de liberación prolongada, en el que el sustrato de recubrimiento de liberación rápida se selecciona del grupo que consiste en hidroxipropil celulosa, hidroxipropil metil celulosa, alcohol polivinílico, un polímero de injerto de alcohol polivinílico-polietilenglicol y una mezcla de los mismos; el sustrato de recubrimiento entérico se selecciona entre el grupo que consiste en copolímero de (met) acrilato, ftalato

de hidroxipropil metilcelulosa, acetato ftalato de celulosa y una mezcla de los mismos; y
el sustrato de recubrimiento de liberación sostenida se selecciona del grupo que consiste en acetato de celulosa, etil celulosa, acetato de polivinilo y una mezcla de los mismos.

9. La composición farmacéutica de la reivindicación 8, en donde dicho sustrato de recubrimiento se selecciona del grupo que consiste en hidroxipropil celulosa, hidroxipropil metil celulosa, alcohol polivinílico, copolímero de injerto de alcohol polivinílico-poli-etilenglicol, copolímero de ácido (met)acrílico, hidroxipropil metil celulosa de ácido ftálico, acetato de celulosa de ácido ftálico, acetato de celulosa, etil celulosa, acetato de polivinilo, y una mezcla de los anteriores.

10. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende un compuesto de fórmula (II) de menos de 0,5% en peso en condiciones extremas mantenido en un envase de HDPE hermético a 60°C durante 4 semanas, o en condiciones aceleradas mantenido en un envase de HDPE hermético a 40 °C y 75% de HR durante 6 meses:

