

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-247569-00010-0000

Fecha: 2015-01-06 15:23:10
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Eve. 378 FASENACIONALI
Folios: 12

Doctor

José Luis SALAZAR LOPEZ

Director de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF. Expediente No.: 13-247569
Patente de Invención: "COMPOSICIÓN DE COMPLEJO ORAL QUE CONTIENE ÉSTER DE ÁCIDO GRASO OMEGA-3 E INHIBIDOR DE REDUCTASA HMG-COA"
PCT: PCT/KR2012/002134
Solicitante: HANMI PHARM CO., LTD.

RESPUESTA A REQUERIMIENTO OFICIO NO. 12935

NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA DE 14 OCTUBRE 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, actuando en carácter de apoderado de la Sociedad HANMI PHARM CO., LTD., domiciliada en #893-5, Hajeo-ri, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 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.12935, notificado por fijación en listada de 14 de Octubre de 2014, me permito:

Manifiestar:

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

1. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque no define la estructura del éster del ácido graso comprendido en la composición, y porque al ser una reivindicación del tipo composición debe definir las proporciones de los componentes.

La reivindicación 7 no es clara en primer lugar porque la redacción impide la comprensión de la misma, y en segundo lugar porque caracteriza la

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Página 2 de 6

Expediente No. 13-247569

Enero 2015

composición reclamada en términos de un resultado a alcanzar, en este caso un índice de liberación, la cual no es una característica estructural o funcional que permita diferenciarla del estado de la técnica. Se solicita realizar las modificaciones pertinentes.

2. Análisis de las Oposiciones

Con respecto a los documentos citados en el escrito de oposición de la sociedad Procaps S.A, es decir los documentos US 2007191467 y US 20070212411, este Despacho aclara que contrario a lo argumentado por la solicitante el segundo documento revela una formulación para capsulas blandas que comprenden esteres etílicos de ácidos grasos omega-3, las cuales presentan un doble recubrimiento, donde en el segundo recubrimiento puede encontrarse un segundo principio activo, particularmente una estatina, por lo tanto el documento anticipa algunas de las características esenciales de la materia ahora reclamada en la reivindicación 1.

Con respecto a los argumentos de la sociedad opositora Lafrancol S.A. este Despacho reitera que el documento US 2007191467 (el cual fue citado también por la oposición de la sociedad Procaps S.A), es relevante para la evaluación de la patentabilidad de la materia ahora reclamada porque divulga la combinación de ácidos grasos omega 3 (EPA y DHA) e inhibidores de la HMG-CoA reductasa (entre las cuales se encuentra la Rosuvastatina) en forma de cápsulas de gel blando recubiertas para realizar la terapia de lípidos.

3. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: marzo 23 de 2011 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 20070212411	"Coating capsules with active pharmaceutical ingredients"	13/Septiembre/2007
D2	US2007191467	"Statin and omega-3 fatty acids for lipid therapy"	16/Agosto/2007

El documento D11 divulga composiciones farmacéuticas en dosis unitaria que comprenden capsulas duras y blandas que contienen al menos un primer ingrediente farmacéutico activo en un vehículo farmacéutico aceptable, donde la capsula está recubierta con al menos un recubrimiento que tiene al menos un segundo ingrediente farmacéutico activo. (Pág. 2, Párrafo 0002).

El documento D22 divulga un método para la terapia de lípidos que comprende la administración única o la administración vía dosis unitaria de una combinación de un inhibidor de la HMG-CoA reductasa y ácidos grasos omega-3 para el tratamiento de pacientes con hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia y otras enfermedades (Pág. 2, párrafo 002).

4. Examen de patentabilidad (Artículo 14 D486)

Nivel Inventivo (artículo18 D486)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la solicitud definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas en

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Página 3 de 6

Expediente No. 13-247569

Enero 2015

forma de dosis unitaria que comprenden un primer ingrediente activo (particularmente ácidos grasos omega 3), y al menos un recubrimiento que puede comprender un segundo ingrediente activo (particularmente una estatina) (Págs. 11-12, reivindicaciones 1-8) así como formas de preparación de las mismas.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 9 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 1 – 9 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

5. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 20070212411	1-9	Nivel inventivo
D2	US2007191467	1-9	Nivel inventivo

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

1. De la solicitud de Patente.

Reivindicaciones

- a) Con el objetivo de superar las objeciones emitidas en el examen de patentabilidad con respecto a las reivindicaciones de la presente solicitud, adjuntamos a esta respuesta un nuevo capítulo reivindicatorio (1-6), todas sustentadas en el contenido de la solicitud originalmente presentada, lo que es permitido según el Artículo 34 de la Decisión 486. Dicha modificación no contiene materia nueva.

Adicionalmente debemos indicar al examinador que la patente análoga presentada en Europa ha recibido el reporte de búsqueda donde se ha indicado que la presente solicitud es novedosa e inventiva. Para una mejor ilustración, estamos anexando copia de dicho reporte de búsqueda.

- b) En el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta se han realizado las siguientes modificaciones:

- En la nueva reivindicación independiente 1 se ha incluido los componentes básicos utilizados en la formulación de la invención, es decir, se definen las proporciones de los componentes. Esta restricción debe salvar la objeción correspondiente del examinador, pues si bien no se limita únicamente a los componentes ejemplificados en la solicitud, es una ampliación justa y razonable del concepto inventivo de mi representado.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Página 4 de 6

Expediente No. 13-247569

Enero 2015

- Con el objetivo de hacer más expedita la concesión de la presente solicitud, se han incluido las reivindicaciones 2 y 6 en la reivindicación 1.
- De acuerdo a la sugerencia del examinador, se ha eliminado la reivindicación 7.

2. Análisis de las Oposiciones

Junto a las respuestas a las oposiciones presentadas por las sociedades Procaps S.A., y Lafrancol., la solicitante indica que reitera los argumentos esgrimidos en dichas contestaciones con relación a los documentos US2007191467 y US 20070212411 citados por la opositora, la solicitante recalca nuevamente que estos no se refieren al material con el cual se fabrica el material de recubrimiento hidrofóbico, ni la segunda capa de revestimiento de acuerdo a lo indicado en la reivindicación 1 modificada, y afirma que el material de recubrimiento proporciona ventajas únicas en cuanto a la prevención del cambio de contenido de agua en el interior del núcleo de la capsula blanda y que a su vez ayuda a controlar la velocidad de disolución de la rosuvastatina aclarando que los materiales de recubrimiento de la segunda capa, permiten la liberación rápida de la rosuvastatina cuando se disuelve y también previenen la liberación retardada de rosuvastatina después de haber sido almacenado, por lo que concluye que la materia reclamada es novedosa.

Adicionalmente, la solicitante argumenta que los documentos D1 a D6 no dan a conocer o sugerir el empleo del material de recubrimiento hidrófobo ni la segunda capa de revestimiento como se encuentra en la reivindicación modificada y da a conocer las ventajas mencionadas anteriormente para dichos materiales.

3. Determinación del Estado de la Técnica

Examen de Patentabilidad (Artículo 14 D 486)

Nivel Inventivo (Artículo 18 D486)

En el informe del examen de patentabilidad de la presente solicitud el examinador considera que las características técnicas de la solución propuesta se derivan de forma obvia del estado de la técnica citado en los documentos D1 (US 20070212411) y D2 (US 2007191467).

Sin embargo, si se toma en cuenta la restricción considerable de la nueva reivindicación independiente 1 que conforma el capítulo reivindicatorio adjunto a esta respuesta, el examinador podrá notar que el solicitante ha realizado una selección particular de características técnicas previamente divulgadas, limitándose el alcance de las nuevas reivindicaciones a una formulación de una composición de complejo oral de capsula blanda que comprende esteres de ácido graso omega-3 que comprenden ésteres

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Página 5 de 6

Expediente No. 13-247569

Enero 2015

etilicos de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico en una cantidad de 80% en peso.

Si bien algunas de estas características previamente mencionadas forman parte del conocimiento general en el campo técnico de las formulaciones farmacéuticas, la combinación particular de rasgos técnicos reunidos en la nueva reivindicación 1 no es evidente de los documentos citados. Mi representado tuvo que realizar considerable investigación adicional y ensayar diferentes combinaciones de ingredientes y sus proporciones para poder llegar a la materia reivindicada, con lo cual podemos afirmar que el requisito de no obviedad sobre el cual se basa el análisis del nivel inventivo, se cumple para la presente invención.

Adicionalmente debemos indicar que la reivindicación 1 modificada se dirige a una composición compleja oral, la cual comprende (a) un núcleo de cápsula blanda que comprende ésteres de ácidos grasos omega-3 en una cantidad que varía de 100 mg a 2000 mg; (b) una primera capa de recubrimiento que envuelve al núcleo de la cápsula blanda y comprende un material de recubrimiento hidrofóbico; y (c) una segunda capa de revestimiento depositada sobre la primera capa de revestimiento, que comprende (i) la rosuvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en una cantidad que varía de 1 mg a 50 mg, y (ii) alcohol de polivinilo, copolímero de injerto alcohol polivinílico-polietileno glicol o una mezcla de los mismos en una cantidad que van desde 25% a 85% en peso basado en la cantidad total de la segunda capa de revestimiento, en el que los ésteres de ácidos grasos omega-3 comprenden ésteres etilicos de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico en una cantidad de 80% en peso o más; el material de recubrimiento hidrofóbico se selecciona de entre el grupo que consiste en acetato de celulosa, acetato de polivinilo, acetato de celulosa, (met) acrílico copolímeros de ácido y una mezcla de los mismos; y el material de recubrimiento hidrofóbico está presente en una cantidad que varía de 15% a 75% en peso basado en el importe total de la primera capa de revestimiento.

Sin embargo, D1 y D2 no describen o sugieren las características subrayadas anteriormente, es decir, los compuestos (PVA, copolímero de injerto de PVA-PEG o una mezcla de los mismos) comprendidas en la segunda capa de revestimiento y el importe específico del material de recubrimiento hidrofóbico.

Con respecto a los efectos, PVA, copolímero de injerto de PVA-PEG o una mezcla del mismo, como un material de revestimiento, permite una rápida liberación de la rosuvastatina cuando se disuelve y también evita la liberación retardada de rosuvastatina después de haber sido almacenado. Específicamente, las complejas composiciones de la presente invención, que comprenden la primera capa de recubrimiento que contiene material de recubrimiento hidrofóbico en una cantidad de 16% a 72% en peso y la segunda capa de recubrimiento que contiene PVA o PVA-PEG copolímero de injerto con rosuvastatina, tiene una disolución inicial en una tasa de 80% o mayor.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS
Pagina 6 de 6
Expediente No. 13-247569
Enero 2015

Además, las composiciones complejas expuestas muestran muy poco o nada sobre la liberación retardada incluso después de 6 meses de almacenamiento acelerado, que muestran las tasas de disolución farmacéuticamente estables (ver ejemplos 8 a 12 dela descripción de la presente solicitud).

II. Anexo:

2.1.Capítulo reivindicatorio modificado.

2.2.Reporte de Búsqueda emitido por la autoridad Europea.

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 respetuosamente 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 de complejo oral que comprende:
 - (a) un núcleo de cápsula blanda que contiene ésteres de ácido graso omega-3 en una cantidad que varía entre 100 mg a 2,000 mg; en la cual los ésteres de ácido graso omega-3 comprenden ésteres etílicos de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico en una cantidad de 80% en peso;
 - (b) una primera capa de recubrimiento que envuelve al núcleo de cápsula blanda y comprende material de recubrimiento hidrofóbico; y
 - (c) una segunda capa de recubrimiento depositada sobre la primera capa de recubrimiento y la cual contiene:
 - (i) rosuvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; presente en una cantidad que varía desde 1 mg hasta 50 mg. y
 - (ii) alcohol polivinílico, copolímero de injerto alcohol polivinílico-polietileno glicol o una mezcla de los mismos.
2. La composición compleja oral, de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual los ésteres de ácido graso omega-3 están presentes en una cantidad que varía desde 100 mg hasta 2.000 mg.
3. La composición compleja oral, de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual el material de recubrimiento hidrofóbico está seleccionado a partir del gru-

po que consiste de acetato de celulosa, acetato polivinílico, etil celulosa, copolímeros de ácido (met)acrílico y una mezcla de los mismos.

4. La composición compleja oral, de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual el material de recubrimiento hidrofóbico está presente en una cantidad que varía desde 15% hasta 75% en peso basado en la cantidad total de la primera capa de recubrimiento.
5. La composición compleja oral, de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual el alcohol polivinílico, copolímero de injerto de alcohol polivinílico-polietileno está presente en una cantidad que varía desde 25% hasta 85% en peso basado en la cantidad total de la segunda capa de recubrimiento.
6. La composición compleja oral, de acuerdo con la reivindicación 1, la cual un índice de liberación de rosuvastatina o su sal farmacéuticamente aceptable de 80% o más en amortiguador citrato 0,05 M en 10 minutos.



European Patent Office
80298 MUNICH
GERMANY

Questions about this communication ?
Contact Customer Services at www.epo.org/contact



Goddar, Heinz J.
Boehmert & Boehmert
Anwaltspartnerschaft mbB
Patentanwälte Rechtsanwälte
Pettenkoferstrasse 20-22
80336 München
ALLEMAGNE

BOEHMERT & BOEHMERT München		
Eing.: 22. Aug. 2014		
gezeichnet:	Sekr.:	F.R.W.:
Verfügung:		FW
Frist:		hu

Date
22.08.14

Reference H11396EP	Application No./Patent No. 12760271.2 - 1460 / 2688558 PCT/KR2012002134
Applicant/Proprietor Hanmi Pharm. Co., Ltd.	

Communication

The extended European search report is enclosed.

The extended European search report includes, pursuant to Rule 62 EPC, the supplementary European search report (Art. 153(7) EPC) and the European search opinion.

Copies of documents cited in the European search report are attached.

☒ 0 additional set(s) of copies of such documents is (are) enclosed as well.

Refund of the search fee

If applicable under Article 9 Rules relating to fees, a separate communication from the Receiving Section on the refund of the search fee will be sent later.

Should you wish to further prosecute this application in the examination phase, your attention is drawn to the provisions of Rule 70a EPC. An invitation to respond to the extended European search report will be issued shortly (R. 70(2) EPC).





SUPPLEMENTARY
EUROPEAN SEARCH REPORT

Application Number
EP 12 76 0271

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (IPC)
A	✓ EP 2 229 939 A1 (TAKEDA PHARMACEUTICAL [JP]) 22 September 2010 (2010-09-22) * the whole document * -----	1-9	INV. A61K9/28 A61K9/48 A61K47/48 A61K31/20
			TECHNICAL FIELDS SEARCHED (IPC)
			A61K
The supplementary search report has been based on the last set of claims valid and available at the start of the search.			
Place of search Munich		Date of completion of the search 7 August 2014	Examiner Toulacis, C
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS			
X : particularly relevant if taken alone Y : particularly relevant if combined with another document of the same category A : technological background O : non-written disclosure P : intermediate document T : theory or principle underlying the invention E : earlier patent document, but published on, or after the filing date D : document cited in the application L : document cited for other reasons & : member of the same patent family, corresponding document			

**ANNEX TO THE EUROPEAN SEARCH REPORT
ON EUROPEAN PATENT APPLICATION NO.**

EP 12 76 0271

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned European search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

07-08-2014

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 2229939	A1	22-09-2010	
		AU 2008345848 A1	16-07-2009
		CA 2711814 A1	16-07-2009
		CN 101969932 A	09-02-2011
		CN 103705486 A	09-04-2014
		CN 103705487 A	09-04-2014
		CO 6290641 A2	20-06-2011
		CR 11625 A	29-09-2010
		DO P2010000214 A	31-07-2010
		DO P2013000085 A	15-06-2013
		DO P2013000087 A	31-01-2014
		EA 201070835 A1	28-02-2011
		EA 201200829 A1	30-11-2012
		EA 201200830 A1	30-11-2012
		EC SP10010395 A	30-09-2010
		EP 2229939 A1	22-09-2010
		EP 2455070 A1	23-05-2012
		EP 2455071 A1	23-05-2012
		JP 5421126 B2	19-02-2014
		KR 20100111292 A	14-10-2010
		NZ 587019 A	27-07-2012
		NZ 600720 A	21-12-2012
		NZ 600721 A	28-03-2013
		UA 100403 C2	25-12-2012
		US 2010285121 A1	11-11-2010
		WO 2009087938 A1	16-07-2009



European Patent Office
80298 MUNICH
GERMANY
Tel: +49 89 2399 0
Fax: +49 89 2399 4465

Application No.:

12 760 271.2

The application and the invention to which it relates seem to meet the requirements of the EPC. Upon presence of a valid request for examination and consideration by the examining division, a communication under Rule 71(3) EPC may be issued.