

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. 13-247569- -00016-0000

Fecha: 2015-06-12 14:08:29 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act: 412 REPOSPRESRECU Folios: 19

Señor Doctor

PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
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 Y ROSUVASTATINA"
	Solicitud Internacional:	PCT/KR2012/002134
	Titular:	HANMI PHARM CO, LTD.

RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN
NO. 20169 DE 24 DE ABRIL DE 2015, NOTIFICADA POR
FIJACION EN LISTA DE 28 DE ABRIL DE 2015,
DESEFIJADA EL 28 DE MAYO DE 2015.

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, D.C., con la Oficina 506 de la Carrera 7 No. 74-64 de ésta ciudad, 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; debidamente reconocido por su despacho y encontrándome dentro de la debida oportunidad procesal, por medio del presente escrito interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución No. 20169 de 24 de abril, notificada por fijación en lista el 28 de abril de 2015, desfijada el 28 de mayo de 2015, con el propósito que sea revocada y en su lugar proferir otra, en que se **OTORGUE** el privilegio de la Patente de Invención denominada: "**COMPOSICIÓN**

DE COMPLEJO ORAL QUE CONTIENE ÉSTER DE ÁCIDO GRASO OMEGA-3 Y ROSUVASTATINA", conforme a lo siguiente:

1. **Base de la Negativa**

- 1.1. Mediante la Resolución objeto del presente recurso, se deniega el privilegio de patente de invención denominada: **"COMPOSICIÓN DE COMPLEJO ORAL QUE CONTIENE ÉSTER DE ÁCIDO GRASO OMEGA-3 Y ROSUVASTATINA"** solicitado por mí representada la sociedad **HANMI PHARM CO, LTD.**, al considerar que no cumple con los requisitos dispuestos en la legislación comunitaria vigente.
- 1.2. La División de Nuevas Creaciones decidió negar el derecho de patente de invención por no cumplir con el requisito de nivel inventivo. Se puede establecer con la simple lectura de la Resolución que esa división de ninguna manera considera la inversión, la importancia y el alcance del objeto de la presente solicitud y a pesar de tener novedad y nivel inventivo decide negarla, haciéndose una interpretación equivocada, pues se hace un análisis fraccionado de la invención, sin estudiar su aspecto estructural.
- 1.3. De acuerdo con la doctrina y la Decisión 486, para que una invención sea patentable debe gozar de los requisitos de patentabilidad que son: Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial.
Conforme a lo expuesto anteriormente, es claro que durante la evaluación del Nivel Inventivo de la presente invención, ese Despacho hizo caso omiso de las directrices establecidas por el INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD publicado por la SIC, toda vez que no reconoció que antes de la existencia de la presente invención, la solicitante se enfrentó a un complejo problema técnico y proporcionó

una solución que no podía de ninguna manera haberse derivado de forma obvia a partir del estado de la técnica en el momento en que surge la invención, pues de haberlo tenido en cuenta, ese Despacho no hubiera proferido la negativa del privilegio que se solicita, ya que como demostraremos más adelante, la solución propuesta es inventiva frente a los documentos D1.

2. MOTIVOS DE INCONFORMIDAD

Frente a los argumentos previamente manifestados por el Superintendente de Industria y Comercio en la resolución, la solicitante discrepa respetuosamente de los mismos, razón por la cual se presenta este Recurso de Reposición.

Para hacer más evidente las características técnicas de la invención que la distinguen y la hacen inventiva con respecto a los documentos del estado de la técnica citados en la Resolución D1 US 20070212411 y D2 US2007191467, se adjunta al presente Recurso un nuevo pliego de reivindicaciones, en el cual se hace en primer lugar una definición clara de los componentes de la composición, una selección especial de los valores de concentración de estos componentes en la misma, y adicionalmente se detalla la forma particular en la cual los mismos se combinan para proporcionar los resultados ventajosos de la presente invención. Estos resultados se evidencian en los ejemplos de la presente solicitud, los cuales demuestran que la composición de la invención logra un régimen mejorado de liberación del principio activo rosuvastatina, además que no muestra comportamiento de liberación retardada inclusive después de su almacenamiento a largo plazo.

Por otra parte, el solicitante considera que el análisis del requisito de nivel inventivo sobre el que se basa la "Resolución" es incorrecto por las razones expuestas a continuación:

i. **Problema técnico que se aborda:**

Se busca proporcionar una mezcla directa de ésteres de ácido graso omega-3 con estatinas en una composición farmacéutica que permita garantizar su estabilidad durante su almacenamiento cuando se mezclan estos principios activos directamente. Si bien se conocen composiciones farmacéuticas que contienen estatinas en forma de una cápsula blanda, mezcladas con aceites de ácido graso omega-3 como las citadas por la Resolución, estas adolecen de una liberación retardada de estatina, de modo que el régimen de disolución de la estatina es mucho más lento que el de los medicamentos comercialmente disponibles que contienen estatina solamente.

Este problema de conjugar la estabilidad de la formulación en el tiempo, y a la vez lograr una liberación de la estatina cuando se encuentra mezclada con ácido graso omega-3 a nivel de las composiciones comerciales de estos compuestos, no se había resuelto hasta el surgimiento de la presente invención.

ii. **Diferencias técnicas entre la invención reivindicada y los documentos de la técnica anterior citados en la Resolución:**

Según la Resolución, el documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la solicitud definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas en forma de dosis unitaria que comprenden un primer ingrediente activo, y al menos un recubrimiento que puede comprender un segundo ingrediente activo. En realizaciones particulares dicho primer ingrediente activo corresponde a ácidos grasos omega-3, mientras que el segundo principio activo corresponde a una estatina.

De acuerdo a la Resolución, el documento D1 se diferencia de la invención en que la composición de la segunda capa de recubrimiento comprende simvastatina y otros agentes de recubrimiento, mientras que en la actual solicitud corresponde a rosuvastatina y alcohol polivinílico o copolímero de injerto alcohol polivinílico – polietileno glicol.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS - LAWYERS

www.rubiolawyers.com

Recurso de Reposición

Solicitud No.13-247569

Junio 12, 2015

Sin embargo, la combinación de rosuvastatina con esteres etílicos de los ácidos grasos EPA y DHA para el tratamiento de la hiperlipidemia, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una formulación de dosis unitaria que comprende ácidos grasos omega-3 e inhibidores de la HMG-CoA reductasa.

La Resolución concluye así que la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un polímero para la liberación inmediata y sustituiría rosuvastatina en la segunda capa de recubrimiento, de acuerdo a lo enseñado en los documentos D1 y D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Sin embargo, en el cuadro comparativo entre la invención y los documentos D1 y D2 mostrados en la misma "Resolución", se aprecian claramente las diferencias entre ellos, las cuales a continuación remarcamos en negrilla, incluyendo aquellas limitaciones particulares incluidas en las nuevas reivindicaciones que se adjuntan:

1. Forma farmacéutica:

Invención: **Núcleo** de cápsula blanda + Primer recubrimiento + Segundo Recubrimiento

Documento D1: Cápsula suave + Primer recubrimiento + Segundo Recubrimiento

Documento D2: Cápsula blanda.

2. Principios Activos:

Invención: **Núcleo de cápsula blanda que contiene ésteres de ácido graso omega-3 en una cantidad que varía entre 100 mg a 2,000 mg** y que comprenden ésteres etílicos de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico en una cantidad

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS - LAWYERS

www.rubiolawyers.com

Recurso de Reposición

Solicitud No.13-247569

Junio 12, 2015

de **80% en peso + rosuvastatina en una cantidad que varía desde 1 mg hasta 50 mg** contenida en una segunda capa de recubrimiento.

Documento D1: Cápsula que contiene ésteres etílicos de ácido graso omega-3 particularmente ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico + 20 mg simvastatina incluida en un segundo recubrimiento.

Documento D2: Formulación que comprende al menos 80% en peso de ésteres etílicos de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico + rosuvastatina entre 1-80 mg por dosis de ácido graso.

3. Recubrimientos:

Invención: una primera capa de recubrimiento hecha de un material hidrofóbico **y que envuelve el núcleo de cápsula blanda** y que está presente en una cantidad que varía desde **15% hasta 75% en peso basado en la cantidad total de dicha primera capa de recubrimiento** + una segunda capa de recubrimiento que comprende rosuvastatina **y alcohol polivinílico, copolímero de injerto alcohol polivinílico-polietileno glicol o una mezcla de los mismos** que está presente en una cantidad que varía desde **25% hasta 85% en peso basado en la cantidad total de dicha segunda capa de recubrimiento**.

Documento D1: Recubrimiento de barrera a partir de una solución de uno o más polímeros (hidroxipropilcelulosa y/o etilcelulosa), y opcionalmente talco en un disolvente orgánico + Segunda capa de recubrimiento que contiene 20mg de simvastatina y otros agentes de recubrimiento (polímeros y/o aglutinante).

Documento D2: Recubrimientos propios de cápsulas blandas.

Como se puede apreciar, la actual reivindicación independiente 1 se distingue mucho más ampliamente con respecto a sus características técnicas de las soluciones planteadas en los documentos D1 y D2, los cuales podrían considerarse como divulgaciones generales no relevantes para la patentabilidad de la selección de rasgos ahora reivindicados.

iii. **La presente solicitud reivindica una selección de lo previamente divulgado.**

Invencción de Selección:

Según el INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD de la SIC, una invención involucra una selección especial en un proceso de condiciones operativas particulares dentro de un rango conocido, si tal selección produce efectos inesperados en el funcionamiento del proceso o en las propiedades del producto resultante.

Respetuosamente consideramos que la solución propuesta por el solicitante define una selección de lo que se anticipa en los documentos D1 y D2, ya que en primer lugar la forma farmacéutica particular que comprende un núcleo con el primer principio activo en las concentraciones particulares indicadas, un primer recubrimiento de un material hidrofóbico en concentraciones particulares que envuelve a dicho núcleo y un segundo recubrimiento que cubre al primero y contiene el segundo principio en concentraciones también particulares con excipientes específicos, no se pueden anticipar sin haber realizado experimentación adicional, por lo que se considera que han involucrado un esfuerzo inventivo adicional a la simple combinación de las enseñanzas de la técnica anterior.

El resultado de esta combinación selectiva de características técnicas, provoca por una parte que se impida el cambio en el contenido de agua dentro del núcleo de la cápsula suave y que se afecte así la velocidad

de disolución de la rosuvastatina contenida en la segunda capa de recubrimiento, y por otra, que este principio activo se libere rápidamente cuando se disuelve, mientras que evita que se libere de forma retardada cuando se somete al almacenamiento.

En la evaluación de la actividad inventiva, lo que tiene que analizarse es si el experto tuvo o no un incentivo o una motivación para combinar las enseñanzas del estado de la técnica para llegar a la invención reivindicada en la presente solicitud. La pregunta **no** es si el experto "podría" haber llegado a la invención mediante la adaptación o modificación de la técnica más próxima, si no si él hubiera hecho eso debido a que el estado de la técnica lo incitó a que lo hiciera de la forma propuesta con la esperanza de resolver el problema técnico objetivo, o esperando con ello alguna mejora o ventaja.

iv. **Análisis del Nivel Inventivo.**

El análisis del nivel inventivo planteado en la Resolución no es correcto, ya que el documento D1 se refiere a una divulgación general de diversos tipos de formas farmacéuticas que comprende dos o más ingredientes activos de cualquier naturaleza. No se menciona en lo absoluto en este documento el problema de lograr una velocidad de disolución de la estatina apropiada, cuando este principio activo se combina con ésteres de ácido graso omega-3. Si bien en los ejemplos de realización que se proporcionan se menciona que dichas formas farmacéuticas comprenden ambos principios activos generales para el tratamiento de la hiperlipidemia, como los de la presente invención, sin embargo las cápsulas propuestas no anticipan ni sugieren la posibilidad de incluir los compuestos PVA, copolímero de injerto de PVA-PEG o una mezcla de los mismos conjuntamente con una estatina en la segunda capa de revestimiento, ni la cantidad particular del material de recubrimiento hidrófobo en la primera capa de recubrimiento delimitada en la nueva reivindicación 1.

Por otra parte el documento D2 citado en la Resolución tampoco se dirige al problema de lograr una adecuada liberación de la estatina cuando se combina con ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3, sino más bien a determinar la eficacia de estos principios activos combinados en el tratamiento de la hiperlipidemia, por lo que, al no referirse la invención a una forma farmacéutica particular, tampoco anticipa o sugiere las características técnicas particulares de la selección reivindicada.

Como bien manifestamos previamente, hasta el surgimiento de la invención el problema técnico planteado no se había resuelto, y mucho menos el estado de la técnica citado sugiere hacerlo mediante la selección particularizada que se reivindica, en consecuencia entendemos que el rechazo al nivel inventivo de la presente solicitud se ha basado en el uso incorrecto de la retrospectiva una vez conocida la invención.

Finalmente y como argumento adicional a la patentabilidad de la invención propuesta por mi representado, reafirmamos que la Oficina Europea de Patentes, una de las más prestigiosas autoridades de examen del mundo, ha considerado el mismo estado de la técnica analizado en la Resolución y sin embargo ha reconocido la satisfacción de los mismos requisitos aquí evaluados, por lo que ha decidido conceder la patente correspondiente para ese territorio, sin ningún cuestionamiento acerca de su patentabilidad.

v. **Reivindicaciones**

Conforme lo establece el Artículo 34 de la Decisión 486, mediante solicitud aparte se presenta una modificación voluntaria al capítulo reivindicatorio,

La modificación voluntaria al capítulo reivindicatorio no implica ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, modificación permitida según el artículo mencionados anteriormente.

vi. **Conclusión**

La presente invención es patentable según lo establecido en la Decisión Andina 486, ya que todas las referencias citadas en la Resolución impugnada han sido analizadas y los argumentos en contra de la patentabilidad de la solicitud se han refutado.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, consideramos que la decisión contenida en la resolución, motivo de la actual impugnación, resulta equivocada e injusta, ya que se ha demostrado con los argumentos expuestos que cumple con lo estipulado en los Artículo 14, 16 y 18 de la Decisión 486, y se refiere a una invención patentable a la luz de lo dispuesto por la mencionada norma comunitaria.

3. **PETICIONES.**

a) **Pretensión Principal.**

De acuerdo a lo señalado en el transcurso de este recurso, solicito respetuosamente a su despacho, tener en cuenta los argumentos anteriormente propuestos y con base a ello, proceder con la concesión total o parcial de la Patente de Privilegio de Invención, **“COMPOSICIÓN DE COMPLEJO ORAL QUE CONTIENE ÉSTER DE ÁCIDO GRASO OMEGA-3 Y ROSUVASTATINA”**.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS - LAWYERS

www.rubiolawyers.com

Recurso de Reposición

Solicitud No.13-247569

Junio 12, 2015

b) Pretensiones Subsidiarias.

- 1). **REVOCAR** la Resolución No. 20169 de 24 de abril de 2015, y en su lugar proferir otra en la que otorguen en forma total o parcial las reivindicaciones solicitadas, todo de conformidad con los documentos que hacen parte esencial del trámite.
- 2). **REVOCAR** la Resolución No. 20169 de 24 de abril de 2015, y en su lugar proferir otra en la que si su Despacho, no obstante la claridad de la invención, considera que es necesaria alguna precisión, se requiera a mi representada con las explicaciones pertinentes, pues reiteramos que la invención solicitada encaja dentro de las normas vigentes, por lo tanto en aras de los principios de equidad y justicia deberá ser otorgada total o parcialmente, como respetuosamente lo solicito.

4. PRUEBAS.

- 4.1. Todos y cada uno de los documentos que reposan en el expediente citado en la referencia.
- 4.2. Resolución No. 20169 de 24 de abril de 2015.
- 4.3. Modificación Voluntaria al Capítulo Reivindicatorio.
- 4.4. Concesión de la patente análoga presentada en el territorio europeo con número EP 12760271.
- 4.5. La actuación surtida.

5.- FUNDAMENTOS DE DERECHO.

Las disposiciones legales que invoco como fundamento para promover el presente recurso los artículos 14, 16, 18, y 34 y demás aplicables de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, en las normas aplicables del Código Contencioso Administrativo, y en las demás disposiciones vigentes.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS - LAWYERS

www.rubiolawyers.com

Recurso de Reposición

Solicitud No.13-247569

Junio 12, 2015

6.- OPORTUNIDAD.

La Resolución recurrida fue notificada por fijación en lista de 28 de abril de 2015, desfijada el 28 de mayo de 2015, por lo tanto me encuentro dentro de la debida oportunidad legal, consagrada en el Código Contencioso Administrativo.

7.- NOTIFICACIONES.

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. 50.007 Consejo Superior de la Judicatura

COD. 4134



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

BOEHMERT & BOEHMERT München		
Eing.: 21. Mai 2015		
gesendet:	Sekr:	Anw.:
Verfügung: 20.09.15 <i>U</i>		
Frist: <i>gr. + publ. fee + tr. claims / 24.09</i>		

Formalities Officer
Name: Moracho Alcaine, N
Tel: +49 89 2399 - 7462
or call
+31 (0)70 340 45 00

Application No. 12 760 271.2 - 1460	Ref. H11396EP	Date 20.05.2015
Applicant Hanmi Pharm. Co., Ltd.		

Communication under Rule 71(3) EPC

1. Intention to grant

You are informed that the Examining Division intends to grant a European patent on the basis of the above application with the text and drawings and the related bibliographic data as indicated below.

A copy of the relevant documents is enclosed.

1.1 In the text for the Contracting States:

AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT
RO RS SE SI SK SM TR

Description, Pages

1-15 as published

Claims, Numbers

1-9 as published

Drawings, Sheets

1/2, 2/2 as published

1.2 Bibliographic data

The title of the invention in the three official languages of the European Patent Office, the international patent classification, the designated Contracting States, the registered name(s) of the applicant(s) and the other bibliographic data are shown on the enclosed EPO Form 2056.

2. Invitation

You are invited, **within a non-extendable period of four months** of notification of this communication,

2.1 to EITHER approve the text communicated above and verify the bibliographic data (R. 71(5) EPC)

(1) by filing a translation of the claim(s) in the other two official languages of the EPO

	Fee code	EUR
--	----------	-----

(2a) by paying the fee for grant including the fee for publication:
minus any amount already paid (R. 71a(5) EPC):

007	915.00
	0.00

Total amount:	915.00
---------------	--------

(3) by paying additional claims fees under Rule 71(4) EPC;
number of claims fees payable: 0
minus any amount already paid (R. 71a(5) EPC):

016	0.00
	0.00

Total amount:	0.00
---------------	------

Important: If the translations of the claims and fees have already been filed and paid respectively in reply to a previous communication under Rule 71(3) EPC, e.g. in the case of resumption of examination after approval (see Guidelines C-V, 6), **agreement as to the text to be granted** (R. 71a(1) EPC) must be expressed within the same time limit (e.g. by approving the text and verifying the bibliographic data, by confirming that grant proceedings can go ahead with the documents on file and/or by stating which translations of the claims already on file are to be used).

Note 1: See "Important notes concerning fee payments" below.

Note 2: Any overpaid "minus" amounts will be refunded when the decision to grant (EPO Form 2006A) has been issued.

2.2 OR, in the case of disapproval, to request reasoned amendments or corrections to the text communicated above or keep to the latest text submitted by you (R. 71(6) EPC).

In this case the translations of the claims and fee payments mentioned under point 2.1 above are NOT due.

The terms "amendment(s)" and "correction(s)" refer only to amendments or corrections of the application documents and not of other documents (e.g. bibliographic data, the designation of the inventor, etc.).

If filing amendments, you must identify them and indicate the basis for them in the application as filed. Failure to meet either requirement may lead to a communication from the Examining Division requesting that you correct this deficiency (R. 137(4) EPC).

2.3 Bibliographic data

Where you request a change or correction of bibliographic data in response to the Rule 71(3) communication, this will **not** cause the sending of a second communication under Rule 71(3) EPC. You will still have to pay the fees and file translations in reply to the Rule 71(3) communication in the case of 2.1 above, unless you also file a reasoned request for amendments or corrections in response to the Rule 71(3) communication (see case 2.2 above).

3. Loss of rights

If neither of the two possible actions above (see points 2.1 or 2.2) is performed in due time, the European patent application will be deemed to be withdrawn (R. 71(7) EPC).

4. Further procedure

4.1 In the case of point 2.1 above

- 4.1.1 The decision to grant the European patent will be issued, and the **mention of the grant** of the patent will be published in the European Patent Bulletin, if the requirements concerning the translation of the claims and the payment of all fees are fulfilled and there is agreement as to the text to be granted (R. 71a(1) EPC).

Note on payment of the renewal fee:

If a renewal fee becomes due before the next possible date for publication of the mention of the grant of the European patent, publication will be effected only after the renewal fee and any additional fee have been paid (R. 71a(4) EPC).

Under Article 86(2) EPC, the obligation to pay renewal fees to the European Patent Office terminates with the payment of the renewal fee due in respect of the year in which the mention of the grant of the European patent is published.

Note on payment of the designation fee(s):

If the designation fee(s) become(s) due after the communication under Rule 71(3) EPC, the mention of the grant of the European patent will not be published until the designation fee(s) has/have been paid (R. 71a(3) EPC).

- 4.1.2 After publication, the **European patent specification** can be downloaded free of charge from the EPO publication server <https://data.epo.org/publication-server> or ordered from the Vienna sub-office upon payment of a fee (OJ EPO 2005, 126).

Until 31 December 2013, each proprietor may request in writing to receive the certificate for the European patent together with one copy of the new patent specification only if the request is filed within three-month or the additional two-month period (R. 95(3) and (4) EPC). If such request has been previously filed, it has to be confirmed within the same period. The requested copy is free of charge. Any request or confirmation of a request filed after 31 December 2013 or after expiry of these periods will not be dealt with and the certificate will be delivered without a copy of the new European patent specification (cf. Notice from the European Patent Office dated 16 July 2013 concerning communication of the certificate for a European patent, OJ 2013, 418).

4.1.3 Filing of translations in the Contracting States

As regards translation requirements prescribed by the Contracting States under Article 65(1) EPC, please consult the website of the European Patent Office

www.epo.org → Law & practice → Legal texts, National law relating to the EPC

www.epo.org → Law & practice → All Legal texts → London Agreement

In the case of a valid extension or validation

As regards translation requirements prescribed by the Extension or or Validation States, please consult the website of the European Patent Office

www.epo.org → Law & practice → Legal texts, National law relating to the EPC

Failure to supply a prescribed translation in a Contracting State, or in an Extension or Validation State may result in the patent being deemed to be void *ab initio* in the State concerned (Art. 65(3) EPC).

4.2 In case of 2.2 above

If the present communication under Rule 71(3) EPC is based on an auxiliary request and, within the time limit, you maintain the main request or a higher ranking request which is not allowable, the application will be refused (Art. 97(2) EPC).

If the Examining Division gives its consent to the requested amendments or corrections, it will issue a new communication under Rule 71(3) EPC; otherwise, it shall resume the examination proceedings (R. 71(6) EPC).

5. Filing of a divisional application

Any divisional application relating to this European patent application must be filed directly with the European Patent Office in Munich, The Hague or Berlin and will be in the language of the proceedings for the present application, or if the latter was not in an official language of the EPO, the divisional application may be filed in the language of the present application as filed (see Article 76(1) and Rule 36(2) EPC). Any such divisional application must be filed while the present application is still pending and the time limit for filing divisional applications must be observed (R. 36(1) EPC; Guidelines A-IV, 1.1.1).

6. Important notes concerning fee payments

6.1 For all payments, please refer to the relevant **fee code(s)**.

6.2 Automatic debiting procedure

The fee for grant, including the fee for publication, and any additional claims fees due under Rule 71(4) EPC will be debited automatically on the date of filing of the translations of the claims, or on the last day of the period of this communication. However, if the designation fee(s) become(s) due as set out in Rule 71a(3) EPC and/or a renewal fee becomes due as set out in Rule 71a(4) EPC, these should be paid separately by another permitted way of payment in order not to delay the publication of the mention of the grant. The same applies in these circumstances to the payment of extension fees. For further details see the Arrangements for the automatic debiting procedure (AAD) and accompanying information from the EPO concerning the automatic debiting procedure (Annexes A.1 and A.2 to the Arrangements for deposit accounts (ADA) in Supplementary publication 4 - OJ EPO 2014).

6.3 Important information relating to fee amounts

Following any amendment to the Rules relating to Fees, the amount(s) mentioned in this communication may be different from the amount(s) **actually due on the date of payment**. The latest version of the Schedule of fees and expenses, published as a Supplement to the Official Journal of the EPO, is also available on the EPO website (www.epo.org) and can be found under www.epo.org/schedule-of-fees, which allows the viewing, downloading and searching for individual fee amounts, both current and previous. Please note that procedural fees are usually adjusted every two years, on even years, with effect from 1 April.

6.4 **Payments by cheque** delivered or sent direct to the EPO are no longer accepted as from 1 April 2008 (see OJ EPO 2007, 626).

Examining Division:

Chairman:	Giménez Miralles, J
2nd Examiner:	Hörtner, Michael
1st Examiner:	Toulacis, C



Morancho Alcaine, N
For the Examining Division
Tel. No.: +49 89 2399 - 7462

Enclosure(s): Text intended for grant (19 pages)

EPO Form 2056

Annex to EPO Form 2004, Communication pursuant to Rule 71(3) EPC

Bibliographical data of European patent application No. 12 760 271.2

For the intended grant of the European patent, the bibliographical data are set out below, for information:

Title of invention:

- KOMPLEXE ORALE ZUSAMMENSETZUNG AUS EINEM OMEGA-3-FETTSÄURE-ESTER UND EINEM HMG-COA-REDUKTASE-HEMMER
- ORAL COMPLEX COMPOSITION COMPRISING OMEGA-3 FATTY ACID ESTER AND HMG-COA REDUCTASE INHIBITOR
- COMPOSITION COMPLEXE ADMINISTRABLE PAR VOIE ORALE CONTENANT DES ESTERS D'ACIDES GRAS OMÉGA-3 ET UN INHIBITEUR DE LA HMG-COA RÉDUCTASE

Classification: INV. A61K9/28 A61K9/48 A61K47/48 A61K31/20

Date of filing: 23.03.2012

Priority claimed: KR / 23.03.2011 / KRA20110025940
KR / 29.04.2011 / KRA20110041168

Contracting States*
for which fees have been paid:

AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR

Extension States*
for which fees have been paid:

Validation States*
for which fees have been paid:

Applicant(s):** Hanmi Pharm. Co., Ltd.
893-5 Hajeo-ri
Paltan-myeon
Hwaseong-si
Gyeonggi-do 445-910
KR

Inventor(s): KIM, Yong Il
Jinheung Apt. 147-2201
Hwaseo-dong
Paldal-gu
Suwon-si
Gyeonggi-do 442-150
KR

YOON, Eun Jin
Cheoncheon Prugio Apt. 101-902
Cheoncheon-dong
Jangan-gu
Suwon-si
Gyeonggi-do 440-710
KR

IM, Ho Taek
Samsung Raemian 1-cha Apt. 117-1204
Mabuk-dong
Giheung-gu
Yongin-si
Gyeonggi-do 446-557
KR

SHIN, Yoon Sub
Samsung Raemian Apt. 109-1304
Cheoncheon-dong
Jangan-gu
Suwon-si
Gyeonggi-do 440-723
KR

PARK, Jae Hyun
Dongsin Apt. 311-404
Cheongmyeongmaeul
Youngtong-dong
Youngtong-gu
Suwon-si
Gyeonggi-do 443-470
KR

WOO, Jong Soo
Cheoncheon Prugio Apt. 120-2303
Cheoncheon-dong
Jangan-gu
Suwon-si
Gyeonggi-do 440-710
KR

*) If the time limit for the payment of designation fees according to Rule 39(1) EPC has not yet expired and the applicant has not withdrawn any designation, **all Contracting States/Extension States/Validation States** are currently still deemed to be designated. See also Rule 71a(3) EPC and, if applicable, the above Note to users of the automatic debiting procedure.

**) If two or more applicants have designated different Contracting States, this is indicated here.