

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Carrera 53 # 103 B 42 Oficinas 602/605

Tel: (571) 2108005 – 4263176

E-mail: mail@rubiolawyers.com

Código Postal 111111

Bogota, D.C. -Colombia

Doctora

EDNA MARCELA RAMIREZ OROZCO

Directora Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF.	Expediente No.:	NC2017/0003913
	Patente de Invención:	“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE AMLODIPINO, LOSARTÁN E HIPROMELOSA CON DISOLUCIÓN Y ESTABILIDAD MEJORADA”
	PCT:	PCT/KR2015/009203
	Solicitante:	HANMI PHARM CO. LTD.

RESPUESTA A REQUERIMIENTO OFICIO NO. 855 NOTIFICADO 29 DE ENERO DE 2021, CON VENCIMIENTO PARA DAR RESPUESTA EL 29 DE ABRIL DE 2021

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, D.C., identificado con la cédula de ciudadanía número 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 214, Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si Gyeonggi-do 18536, Corea, debidamente reconocido por su Despacho; encontrándome dentro del término legal para dar contestación al auto proferido por su Despacho mediante Oficio No. 855 notificado el 29 de enero de 2021, me permito:

Manifestar:

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud en referencia y con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se han emitido algunas objeciones que a continuación, me permito contestar:

1. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS
Pagina 2 de 7

Solicitud No. NC2017/0003913
Respuesta Acción Oficial Art 45
Abril 27, 2021

1.1. Con el objeto de superar las objeciones contenidas en el informe del examen de patentabilidad, se adjunta un nuevo pliego de reivindicaciones 1 a 5, describiendo de forma clara las reivindicaciones, todas las cuales están sustentadas en el contenido de la solicitud internacional PCT originalmente presentada, y por lo tanto es permitido según el artículo 34 de la Decisión 486; advirtiéndole que el capítulo reivindicatorio modificado no incluye materia nueva, ni ninguna ampliación de la materia.

1.2. De acuerdo con las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio que se anexa, el solicitante y el suscrito realizan las siguientes observaciones:

- Siguiendo la sugerencia del Examinador, se eliminó la reivindicación 5 y se incluyó la hidroxipropilcelulosa dentro del revestimiento caracterizado en la reivindicación 1.
- Se han reenumerado las reivindicaciones dependientes.

2. Determinación del Estado de la Técnica

Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

2.1. El examinador considera que las reivindicaciones 1 a 6 carecen de nivel inventivo y se encuentran afectadas por los siguientes documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2011245302	Solid pharmaceutical composition comprising amlodipine and losartan and process for producing same	6 de octubre de 2011
D2	ES2155703	Composiciones de películas de polímeros para capsulas	16 de mayo de 2001
D3	CN103768063	Moxifloxacin hydrochloride pharmaceutical composition and preparation method thereof	7 de mayo de 2014

2.2. Al respecto, nos permitimos indicar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Página 3 de 7

Solicitud No. NC2017/0003913

Respuesta Acción Oficial Art 45

Abril 27, 2021

Esto significa que el análisis del nivel inventivo no es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis debe demostrar la obviedad de la invención en estudio y establecer como esta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que debe demostrarse que la invención analizada **en su totalidad** carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

En otras palabras, para demostrar la falta de nivel inventivo, la divulgación anticipada debe estar contenida en su totalidad dentro de un único documento de la técnica anterior. De tal forma, las enseñanzas del estado de la técnica deben entenderse como un todo y el estado de la técnica citado debe orientar hacia la invención reivindicada. Por tanto, la presente invención debe considerarse nueva y no anticipada siempre que no hubiera una descripción específica y habilitante en la técnica anterior.

A este respecto, quisiera poner de presente que mediante Resolución No.69277 de 18 de septiembre de 2021, ese Despacho considero que las reivindicaciones 1 a 6 radicadas bajo el No. NC2017/0003913 del 12 de julio de 2018, cumplían con los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, ese Despacho encontró procedente conceder para las mismas la patente de invención a la solicitud que entro en fase nacional en virtud del PCT. Adicionalmente, ese Despacho declaro infundada las oposiciones presentadas conforme a lo expuesto en la parte considerativa de la Resolución. Es decir que en dicha resolución se refutaron categóricamente los argumentos del opositor, y como consecuencia de ello se otorgo la patente de invención. Ahora el opositor insiste en sus argumentos presentados en la oposicion, pero con palabras diferentes para desvirtuar el nivel inventivo de la creación, sin embargo dichos argumentos no tienen cabida porque ya fueron estudiados, decididos y rechazados, y mi representada con el fin de darle una mayor claridad a la invención, procede a presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, con lo cual los argumentos del recurso presentado por el opositor quedan perfectamente desvirtuados, en consecuencia procede que la patente solicitada sea concedida.

2.3. De acuerdo con lo anterior, el solicitante desea manifestar respetuosamente que teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio se superan las objeciones realizadas ya que dichas características no se encuentran divulgadas en los documentos citados por el señor examinador.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Página 4 de 7

Solicitud No. NC2017/0003913

Respuesta Acción Oficial Art 45

Abril 27, 2021

2.4. Adicionalmente, el solicitante presenta los siguientes argumentos que demostraran porque la presente solicitud difiere de los documentos señalados por el señor examinador:

En cuanto a la combinación de D1 y D2

(i) **D2** se refiere a una composición de película polimérica para cápsulas, y específicamente se refiere a una composición polimérica no animal adecuada para cápsulas duras y blandas. Sin embargo, **D1** da a conocer una composición de revestimiento para comprimidos.

La relación entre la composición de recubrimiento y otros ingredientes como ingredientes activos, desintegrantes, etc., se considera significativamente en comprimidos recubiertos, pero esto no se considera de manera significativa en la película de polímero para cápsulas como el documento **D2**.

Por tanto, no sería fácil para un experto en la materia introducir las características técnicas relacionadas a la composición de una película de polímero para cápsulas de **D2** en la composición de recubrimiento para tabletas de **D1**, como están las cosas.

(ii) Se establece en **D2** que la viscosidad de HPMC es "3 a 15 cps, preferiblemente 5 a 10 cps, particularmente preferible 6 cps en la solución acuosa al 2% a 20°C". La viscosidad particularmente preferible de HPMC (6 cps) está fuera de 10 a 30 cps, que se define en la reivindicación 1 de la presente invención.

Por lo tanto, incluso, si un experto en la materia considera la divulgación de **D2**, no sería fácil introducir de 10 a 30 cps de hipromelosa en la composición de revestimiento de **D1**.

En cuanto a la combinación de D1 y D3

(i) **D3** se caracteriza por combinar hidroxipropil metilcelulosa (HPMC) con una viscosidad de 40 mPa.s a 120 mPa.s e hidroxipropilmetilcelulosa con una viscosidad de 2.5 mPa.s a 18 mPa.s.

Las características técnicas de **D3** son completamente diferentes del uso de HPMC, que tiene un rango de viscosidad (10 a 30 mPa.s) como la reivindicación 1.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Pagina 5 de 7

Solicitud No. NC2017/0003913

Respuesta Acción Oficial Art 45

Abril 27, 2021

En el caso de utilizar dos tipos de HPMCs, que tienen una viscosidad de dos rangos con una gran diferencia como en **D3**, incluso si la viscosidad promedio de las HPMCs mixtas alcanza 10 a 30 mPa.s, no parece el mismo efecto como el uso de HPMC que tiene viscosidad de un rango (10 a 30 mPa.s) que sería obtenido.

Porque es mucho más conveniente usar un rango de HPMC igual a su viscosidad promedio que usar dos tipos de HPMC con diferentes viscosidades entre sí, y cuesta menos, pero en **D3**, se utilizaron dos tipos de HPMC.

A partir de este hecho, indirectamente se confirma que, si HPMC tiene un rango de viscosidad igual a la viscosidad media de dos tipos de HPMC con una gran diferencia de viscosidad, el efecto deseado no se podría obtener.

Por lo argumentado anteriormente, **D3** se establece que cuando solo se usa un tipo de HPMC en los dos tipos de PMC con diferentes rangos de viscosidad, ocurren problemas de recubrimiento.

Por lo tanto, no es fácil para un experto en la técnica a partir de la combinación de **D1** y **D3** concebir el uso de HPMC con un rango de viscosidad (10 a 30 mPa.s) como la reivindicación 1.

En **D3** se indica que la relación de mezcla de dos tipos de HPMC es 1: 5 ~ 1: 2. cuando el hidroxipropilo metilcelulosa que tiene una viscosidad de 40 mPa.s y la hidroxipropilmetilcelulosa que tiene una viscosidad de 2.5 mPa.s son usadas en una proporción de 1:5, la viscosidad de la HPMC mixta es de 8.75 mPa.s $((40 \text{ mPa.s} \times 1) + (2.5 \text{ mPa.s} \times 5) / 6)$ y 8.75 mPa.s está fuera de 10 a 30 mPa.s.

Por consiguiente, no es fácil para un experto en la materia concebir un rango de viscosidad de 10 a 30 mPa.s desde **D3**.

Los ingredientes activos, desintegrantes, etc. utilizados en la tableta de **D3** son claramente diferentes de los de **D1**. Por tanto, si un experto en la materia considera la relación entre la composición de revestimiento y otros ingredientes como ingredientes activos, desintegrantes, etc., que se componen de tabletas, no es fácil introducir la composición de revestimiento de **D3** en la composición de revestimiento de **D1**.

Por lo cual, ni **D1** ni **D2** ni **D3** enseñan o sugieren las composiciones reclamadas, como se describe en la presente invención. En vista de lo anterior, **las nuevas reivindicaciones presentadas no son obvias y por lo tanto son inventivas**

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS
Pagina 6 de 7

Solicitud No. NC2017/0003913
Respuesta Acción Oficial Art 45
Abril 27, 2021

sobre el estado del arte. Además, las reivindicaciones dependientes adquieren las características novedosas de la reivindicación de la que dependen.

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 5, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

3. Solicitud de Modificación - Pago de Tasas

Dando cumplimiento a lo establecido en el Artículo 10 de la Resolución 59669 de 25 de septiembre de 2020 mediante la cual se modificó el numeral 1.2.2.5.1. inciso a) del Capítulo Primero, del Título X de la Circular Única y con el propósito que sea estudiado el nuevo capítulo reivindicatorio aquí aportado, presentamos el pago por concepto de modificación a las reivindicaciones de la presente solicitud, conforme la Resolución de Tasas 61157 de 30 de septiembre de 2020, numeral 1.1.1.3.1.8.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se realice el estudio de las reivindicaciones tal como se han presenta junto con los argumento y si es entidad considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir la discusión pertinente con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 y subsiguientes de la Decisión 486.

Habiendo quedados superados y aclarados los puntos expuestos por el opositor en su escrito de recurso y además con la precisión ahora de las nuevas reivindicaciones, las objeciones del opositor han quedado desvirtuadas en consecuencia se debe otorgar la patente **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE AMLODIPINO, LOSARTÁN E HIPROMELOSA CON DISOLUCIÓN Y ESTABILIDAD MEJORADA”**, a favor de mandante **HANMI PHARM CO. LTD.**, como respetuosamente lo solicito.

4. Anexo:

a) Capítulo reivindicatorio 1 – 5 modificado.

b) Recibo de pago No. 21-45979 correspondiente a la modificación a solicitud en trámite relacionadas con el capítulo reivindicatorio.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS
Pagina 7 de 7

Solicitud No. NC2017/0003913
Respuesta Acción Oficial Art 45
Abril 27, 2021

5. Petición:

Conforme a lo anterior, una vez atendidos y completados los requisitos conforme lo establece el artículo 14, 16, 18 y 30 de la Decisión 486, y al tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio, solicito muy respetuosamente a su Despacho, proceder al otorgamiento del privilegio de invención de la solicitud de patente.

Subsidiariamente, en caso de que su Despacho considere que la modificación presentada al Capitulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, rogamos expedir la discusión pertinente con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 y subsiguientes de la Decisión 486, - el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo - y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo se hagan las correspondientes observaciones con al ánimo de hacer lo pertinente dentro del presente trámite, teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con las exigencias establecidas en la D486.

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO

mail@rubiolawyers.com

C.C. 17'192.062 de Bogotá

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



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2017/0003913

Recibo: 21-45979

Fecha: 27/04/2021

HUMBERTO RUBIO CAMACHO

CC: 17.192.062

Pago PSE No: 529669

CUS: 969500736

Patente PCT

COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE AMLODIPINO, LOSARTÁN E HIPROMELOSA
CON DISOLUCIÓN Y ESTABILIDAD MEJORADA

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 171,500	\$ 171,500
TOTAL					\$ 171,500