

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JESUS ABELARDO CARDENAS A.

ASUNTO	Radicación	08 89530
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	007

13042

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I ☐	Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/US2007/002325
Fecha de Presentación Internacional 26 Enero 2007

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 58 a 73	27/Agosto/2008
Reivindicaciones:	Folios 74 a 76	27/Agosto/2008
Prioridad:	US 60 762 715	27/Enero/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Cisteamina recubierta entéricamente, Cistamina y derivados de ellas".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar un compuesto recubierto que contenga cisteamina o sus derivados con recubrimiento entérico que garantice la liberación del fármaco a pH 4.5, para el tratamiento de cistinosis y enfermedades neurodegenerativas tales como Huntington, Alzheimer y Parkinson.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona tabletas de cisteamina o sus derivados con diferentes ingredientes que le confieren un recubrimiento para ser liberado a pH 4.5, además, que la concentración en plasma sea más alta y se disminuya el número de dosis diarias requerido.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 9/28 // 38/00

Expediente 08 89530 Artículo 45

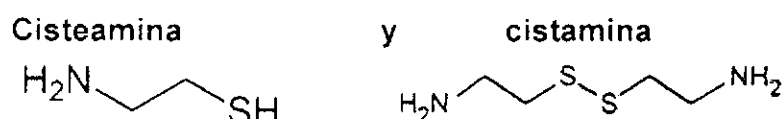
4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 20 – 21, 23 – 24, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Titulo

Teniendo en cuenta que la estructura de la cistamina y de la cisteamina es diferente, es claro que la solicitud corresponde a una composición que comprende dos compuestos activos independientes, por lo anterior, se sugiere al solicitante presentar un título en donde se precise esta situación.



Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- La reivindicación 1 menciona: “comparado con un agente terapéutico de cistinosis no recubierto cuando se administra oralmente”, la cual indica una ventaja del producto objeto de la invención que no puede formar parte de los elementos característicos del producto que se reclama, por lo cual se sugiere al solicitante, eliminar dicha expresión.
- 2- Teniendo en cuenta que la cistinosis es una enfermedad para almacenamiento lisosómico producida por una mutación del gen CTNS localizado en el cromosoma, la reivindicación 1 define el ingrediente por la función terapéutica y no por la denominación común, por lo cual se sugiere al solicitante realizar la correspondiente corrección.
- 3- La reivindicación 1 no esta sustentada en la Descripción porque la característica relacionada con “un agente terapéutico de cistinosis recubierto que tiene captación incrementada en el intestino delgado comparado con un agente terapéutico de cistinosis no recubierto cuando se administra oralmente”, no se encuentra debidamente soportado por lo tanto se sugiere al solicitante realizar la correspondiente corrección.
- 4- Las reivindicaciones 4 – 7, 10 – 13 y 18 – 19, 22 no son concisas porque no reportan la composición como tal de la formulación, incluyendo los porcentajes de los componentes empleados, tampoco están debidamente soportadas en la descripción, por lo que se sugiere al solicitante realizar la correspondiente corrección.
- 5- La reivindicación no es concisa, no se reporta la composición como tal con sus correspondientes porcentajes y tampoco se encuentra debidamente soportada en la descripción, por lo que se sugiere al Solicitante realizar la correspondiente corrección.
- 6- En la reivindicación 1 es necesario que se defina el recubrimiento, ya que este es un elemento esencial.

Descripción (Art 28 D 486)

- 1- En el folio 60 en el renglón 5, se encuentra la sigla SI, la cual no es clara, se sugiere al solicitante indicar a qué hace referencia con la misma.

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 prioridad: enero 27 de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 6331316	Enteric coated pharmaceutical Tablet and method of manufacturing	18/Diciembre/2001
D2	-	Pharmacological treatment of nephropathic cystinosis with cysteamine	24/Noviembre/2004
D3	US005554655	Method for treating HIV infection	10/Septiembre/1996

D1
http://worldwide.espacenet.com/searchResults?NUM=us6331316&DB=EPODOC&locale=en_EP&ST=number&compact=false
Divulga (Pág. 1, renglones 58 – 69) un medicamento con recubrimiento entérico que incluye una tableta comprimida y un recubrimiento entérico formado por un plastificante y un copolímero de ácido metacrílico. Las tabletas presentan excelente resistencia a la desintegración a pH menor de 3, se liberan a pH de 4.5.

D2 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15500372>
Divulga (Pág. 1, resumen), el uso de la cisteamina para el tratamiento de la cistinosis.

D3
<http://www.google.com/patents?id=uUEaAAAAEBAJ&pg=PA4&lpg=PA4&dq=cystamine&source=bl&ots=mX-dxCQWIJ&sig=Mzb3C3ir9oEm3kkzitg8QqoJENY&hl=en&sa=X&ei=4xkQUMjZMpGo8gSz04DYCg&ved=0CDAQ6AEwADgK#v=onepage&q=cystamine&f=false>
Divulga (Pág. 1, resumen) el uso de cisteamina y cistamina para el tratamiento de infecciones de VIH.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición caracterizada porque comprende un agente terapéutico de cistinosis recubierto que tiene captación incrementada en el intestino delgado comparado con un agente terapéutico de cistinosis no recubierto cuando se administra oralmente.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición	Tableta comprimida	Composición
Comprende un agente terapéutico de cistinosis	No lo menciona	Manejo farmacológico de la cistinosis utilizando Cisteamina.
Recubierto	Contiene un agente de recubrimiento.	No lo menciona
Administración oral	Administración oral	Administración oral

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones farmacéuticas.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el contenido de D1, consiste en la utilización de un principio activo diferente cisteamina en la invención y en D1 2',3'-dideoxiinosina.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el contenido de D2 consiste en que en la invención se menciona el uso de un agente de recubrimiento.

El efecto que logra el incluir el recubrimiento es prevenir la liberación del fármaco a pH inferior a 4.5 y hacer que el principio activo se libere a nivel intestinal, permitiendo una liberación más lenta.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo incluir un agente de recubrimiento en tabletas de cisteamina para lograr la liberación a nivel intestinal".

Sin embargo, el uso de agentes de recubrimiento ya había sido previamente divulgado en D1 (Pág. 7, renglón 2) donde se menciona en la formulación el uso de recubrimiento entérico.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el recubrimiento entérico de D1 en la formulación de D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Por lo cual la composición de la Reivindicación 1 carece de Nivel Inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2, 4 – 6, 14 – 18 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:
Las reivindicaciones 1, 2, 4 – 6 y 14 – 18 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 3 consiste en la composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente terapéutico de la cistinosis comprende un recubrimiento que libera el agente terapéutico cuando la composición alcanza el intestino delgado o una región del tracto gastrointestinal de un sujeto en el cual el pH se mayor que pH 4.5.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Agente terapéutico de la cistinosis	No lo menciona	Manejo farmacológico de la cistinosis
Recubrimiento	Recubrimiento	No lo menciona
Liberación del agente a pH 4.5	Liberación del fármaco a pH 4.5 o superiores	No lo menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulgan las características esenciales de dicha reivindicación

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y el contenido de D1, consiste en el uso específico de un agente terapéutico de la cistinosis, mientras que en D1 se emplea otro fármaco con uso diferente.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y el contenido de D2 consiste en que en la invención se menciona el uso de un agente de recubrimiento y una liberación específica a pH 4.5.

El efecto que logra el incluir el recubrimiento es prevenir la liberación del fármaco a pH inferior a 4.5 y hacer que el principio activo se libere a nivel intestinal, permitiendo una liberación más lenta.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo incluir un agente de recubrimiento en tabletas de cisteamina para lograr la liberación a nivel intestinal, específicamente a pH 4.5".

Sin embargo, el uso de agentes de recubrimiento ya había sido previamente divulgado en D1 (Pág. 7, renglón 2) donde se menciona en la formulación el uso de recubrimiento entérico, cuya liberación se da a pH 4.5 o superiores (Pág. 1, resumen).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el recubrimiento entérico de D1 en la formulación de D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Por lo cual la Reivindicación 3 carece de Nivel Inventivo.

Conclusión:

La reivindicación 3 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 8 consiste en una composición caracterizada porque comprende una cistamina recubierta entéricamente o derivado de cistamina.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D3
Composición	Tableta comprimida	Composición farmacéutica
Cistamina	No lo menciona	Cistamina
Recubierto	Contiene un agente de recubrimiento.	No lo menciona
Administración oral	Administración oral	Administración oral

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 8 porque divulgan composiciones farmacéuticas de administración oral.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 8 y el contenido de D1, consiste en la utilización de un principio activo diferente cistamina en la invención y en D1 2',3'-dideoxiinosina.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 8 y la composición de D2 consiste en que en la invención se menciona el uso de un agente de recubrimiento.

El efecto que logra el incluir el recubrimiento es prevenir la liberación del fármaco a pH inferior a 4.5 y hacer que el principio activo se libere a nivel intestinal, permitiendo una liberación más lenta.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo incluir un agente de recubrimiento en tabletas de cistamina para lograr la liberación a nivel intestinal".

Sin embargo, el uso de agentes de recubrimiento ya había sido previamente divulgado en D1 (Pág. 7, renglón 2) donde se menciona en la formulación el uso de recubrimiento entérico.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el recubrimiento entérico de D1 en la formulación de D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Por lo cual la composición de la Reivindicación 8 carece de Nivel Inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 9 - 13, no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 8 – 13 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

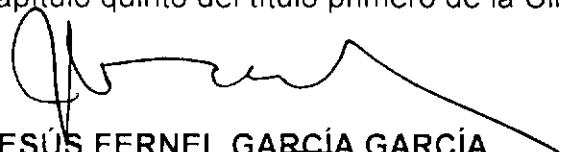
8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 6331316	1 – 6, 8 – 18	Nivel Inventivo
D2	NA	1 – 6, 14, y 16 – 18	Nivel Inventivo
D3	US005554655	1 – 6, 8– 18	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para sesenta (60) días y presentarla por escrito.
Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 27 JUL 2012

Elaborado por: Angela Susana Pardo González 
Revisado por: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Aprobado por: Jesús Fernel García García

Pharmacological treatment of nephropathic cystinosis with cysteamine.

Kleta R. Gahl WA.

Source

NIHGR1, Building 10, Room 10C-107, MSC 1851, 10 Center Drive, Bethesda, MD 20892, USA. kletar@mail.nih.gov

Abstract

Cystinosis, clinically recognised since 1903, is an autosomal recessive lysosomal storage disease caused by mutations in CTNS. This gene codes for a lysosomal cystine transporter, whose absence leads to intracellular cystine crystals, widespread cellular destruction, renal Fanconi syndrome in infancy, renal glomerular failure in later childhood and other systemic complications. Before the availability of kidney transplantation, patients affected with cystinosis uniformly died during childhood. After solid organ transplantations became successful in the 1960s, cystinosis patients survived, but eventually developed life-threatening consequences of the disease (e.g., swallowing disorders). Since the introduction of cysteamine into the pharmacological management of cystinosis, well-treated adolescent and young adult patients have experienced normal growth and maintenance of renal glomerular function. Oral cysteamine therapy is given at doses of 60 - 90 mg/kg/day q.i.d. every 6 h, and generally achieves approximately 90% depletion of cellular cystine, as measured in circulating leucocytes. Cysteamine (and kidney transplantation) have commuted the death sentence of cystinosis into a nearly normal life with a chronic disease. Because treatment with oral cysteamine can prevent, or significantly delay, the complications of cystinosis, early and accurate diagnosis, as well as proper treatment, is critical.