

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13041

Ref. Expediente N° 16000553

Señor(a)
RAPTOR PHARMACEUTICALS INC.
mail@rubiolawyers.com

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN – PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/042607				
Fecha de Presentación Internacional	17 de junio de 2014				

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

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	16000553	4 de enero de 2016
Reivindicaciones:	16000553	4 de enero de 2016
	16000553	22 de junio de 2016
Prioridad:	Pais: US Número: 61/835,965 Fecha: 17 de junio de 2013	

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

3. 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.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las

Oficio N° 13041

Ref. Expediente N° 16000553

cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 47 del Radicado 16000553 del 22 de junio de 2016.

Título de la solicitud: “FORMULACIÓN EN PERLAS DE CISTEAMINA DE LIBERACIÓN RETARDADA”

El problema técnico se refiere a la necesidad de formulaciones para el tratamiento de cistinosis y otras enfermedades metabólicas y neurodegenerativas (enfermedad de hígado graso no alcohólico (NAFLD), enfermedad de Huntington, enfermedad de Parkinson, síndrome de Rett, etc.), que sean radioprotectoras y heptoprotectoras y requieran dosificación menos frecuente que la administración de cisteamina no recubierta entéricamente.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona una composición que contiene perlas de cisteamina que tienen un recubrimiento entérico.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): A61K 9/32; A01N 33/08.

5. Excepción de Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 47, que se refiere a un método de tratamiento, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 2 no es clara porque no menciona una característica adicional a las que ya se habían mencionado en la reivindicación independiente. Se sugiere retirarla.

El capítulo reivindicatorio (por ejemplo, las reivindicaciones 1 y 3 a 13) no es claro porque no se refiere a un solo tipo de unidad de medida del tamaño de partícula, dado que algunas reivindicaciones mencionan “mm” y otras, “micras”. Se sugiere unificar las unidades de medida.

Las reivindicaciones 1, 3, 5, 6 y 20 no son claras porque se excluyen entre sí y no queda definido cuál es el tamaño de las partículas. Se sugiere hacer las aclaraciones del caso.

Las reivindicaciones 21, 22 y 24 a 36 no son claras porque se refieren a resultados a alcanzar y no definen a la formulación que es objeto de la solicitud. Además, la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características esenciales que contribuyen a la obtención de esos efectos.

La reivindicación 42 no es clara porque no define finalmente cuál es el porcentaje de humedad. Se sugiere precisar cuál es ese porcentaje de humedad.

Oficio N° 13041

Ref. Expediente N° 16000553

Las reivindicaciones 43 y 44 no son claras porque se excluyen entre sí y no queda definido cuál es el tamaño de las partículas. Se sugiere hacer las aclaraciones del caso.

Las reivindicaciones 16 y 17 no son concisas porque no definen finalmente cuál es el contenido de compuesto activo de la formulación reivindicada. Se sugiere precisar cuál es el contenido.

La reivindicación 19 no es concisa porque no define finalmente cuál es la cantidad de recubrimiento entérico de la formulación reivindicada. Se sugiere precisar cuál es la cantidad.

Se sugiere eliminar la reivindicación 47 porque el objeto de una solicitud no queda definido por medio de la expresión: “(...) como se describe sustancialmente en la presente.”

7. 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, es decir el 17 de junio de 2013.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO0248110	“Composition for regulating animal growth, methos of manufacture and use of thereof”	20 de junio de 2002
D2	WO2007089670	“Enterically coated cysteamine, cystamine and derivatives thereof”	9 de agosto de 2007

D1¹ enseña un método para preparar una composición para regular el crecimiento animal que comprende las etapas de preparar cisteamina o su sal, y mezclar la cisteamina o su sal con ciclodextrina o su derivado en un reactor (resumen).

D2² da a conocer formulaciones orales de cisteamina y cistamina útiles para tratar la cistinosis y enfermedades y trastornos neurodegenerativos. Las formulaciones proporcionan composiciones de liberación controlada que mejoran la calidad de vida y reducen los efectos secundarios (resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20020620&C=WO&NR=0248110A2&KC=A2

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070809&C=WO&NR=2007089670A2&KC=A2

³h

Oficio N° 13041

Ref. Expediente N° 16000553

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una forma de dosificación farmacéutica, que comprende una pluralidad de perlas de cisteamina, donde las perlas comprenden una partícula central que comprende cisteamina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables y una de sus excipientes farmacéuticamente aceptables y una membrana entérica que rodea el núcleo, en donde la pluralidad de perlas se caracteriza por una distribución de tamaños de partículas en un rango de 0,7 mm a 2,8 mm.”* (Pág 3 del Radicado 16000553 del 22 de junio de 2016).

Comparación con el Estado de la Técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Forma de dosificación farmacéutica	Composición farmacéutica (Pág 5, líneas 12 y 13)	Formulación farmacéutica (Pág 8, línea 12 y Pág 23, líneas 1 a 4)
Perlas de liberación entérica tamaño de partícula de 0,7 a 2,8 mm	Gránulos de liberación entérica tamaño de partícula de 0,28 a 0,90 mm (Pág 5, líneas 13 y 14)	Formulación de liberación entérica (Párr [0045])
Núcleo: cisteamina y excipientes	Núcleo: cisteamina y excipientes (Pág 7)	cisteamina y excipientes (Párr [0037])
Recubrimiento entérico	Recubrimiento entérico (Pág 7, líneas 1 a 13)	Recubrimiento entérico (Párr [0045])

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una formulación farmacéutica (Pág 8, línea 12 y Pág 23, líneas 1 a 4) que es una formulación de liberación entérica (Párr [0045]) que contiene cisteamina y excipientes (Párr [0037]) y tiene un recubrimiento entérico (Párr [0045]), formulación que está destinada al tratamiento de cistinosis y otras enfermedades metabólicas y neurodegenerativas (enfermedad de Huntington, enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson, etc.); además es radioprotectora y heptoprotectora y requiere dosificación menos frecuente que la administración de cisteamina no recubierta entéricamente (Párr (0033)).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la formulación que se enseña en el documento D2 consiste en que tiene perlas de liberación entérica cuyo tamaño de partícula es de 0,7 a 2,8 mm.

No hay evidencia de que el incluir perlas de liberación entérica (tamaño de partícula de 0,7 a 2,8 mm) proporcione una formulación con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la del documento D2, puesto que la formulación del documento D1 ya tiene actividad en el tratamiento de cistinosis y otras enfermedades metabólicas y neurodegenerativas (enfermedad de Huntington, enfermedad de Alzheimer,

Oficio N° 13041

Ref. Expediente N° 16000553

enfermedad de Parkinson, etc.); además es radioprotectora y heptoprotectora y requiere dosificación menos frecuente que la administración de cisteamina no recubierta entéricamente (Párr (0033)).

En este sentido, los resultados de la descripción presentan que tanto las composiciones que tienen recubrimiento entérico como las que no lo tienen, logran la misma $C_{\text{máx}}$ (concentración máxima en sangre); y que las composiciones que tienen recubrimiento entérico alcanzan un $T_{\text{máx}}$ superior que las que no lo tienen. Resultados que no constituyen un efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada en la materia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede enunciar así: cómo modificar la formulación conocida en el documento D2 para proporcionar otra formulación alternativa.

El documento D1 enseña una composición farmacéutica (Pág 5, líneas 12 y 13) que tiene gránulos de liberación entérica con tamaño de partícula de 0,28 a 0,90 mm (Pág 5, líneas 13 y 14); donde el núcleo de los gránulos está formado por cisteamina y excipientes (Pág 7) y un recubrimiento entérico (Pág 7, líneas 1 a 13).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia diseñaría una formulación farmacéutica con perlas de cisteamina formadas por un núcleo que contiene cisteamina y excipientes y con un recubrimiento entérico, con el tamaño de partícula mencionado, según se enseña en D2, logrando de esta manera una formulación como la que se reivindica.

Además, debido a que las reivindicaciones dependientes 2 a 37 y 47 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones 38 a 46 mencionan un método para preparar la formulación que consiste en recubrir el núcleo que contiene cisteamina y excipientes con un recubrimiento entérico, que son las mismas etapas que se dan a conocer en D1 (reivindicaciones 1 a 11) y debido a que el método reivindicado no presenta algún efecto técnico relevante, se considera que estas reivindicaciones no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO0248110	1 – 47	Nivel Inventivo
D2	WO2007089670	1 – 47	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

Oficio N° 13041

Ref. Expediente N° 16000553

no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ