

Doctor

José Luis SALAZAR LOPEZ

Director de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Solicitud No.:	16-000553
Patente de Invención:	"FORMULACIÓN EN PERLAS DE CISTEAMINA DE LIBERACIÓN RETARDADA".
Prioridad:	PCT/US2014/042607
Solicitante:	RAPTOR PHARMACEUTICALS INC

**RESPUESTA A REQUERIMIENTO OFICIO No.13041 NOTIFICADO EL 5 DE
SEPTIEMBRE DE 2017
VENCIMIENTO: 24 DE ENERO DE 2018**

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 **RAPTOR PHARMACEUTICALS INC**, domiciliada en 7 Hamilton Landing, Suite 100, Novato, California 94949, Estados Unidos de América; conforme al poder que 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. 13041, notificado el 5 de septiembre de 2017 y cuya prorroga de termino fue presentada dentro del término legal el 22 de noviembre de 2017, respetuosamente me permito dar contestación a la acción oficial emitida por la Dirección de Nuevas Creaciones, por lo cual me permito:

Manifestar:

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

1. Excepción de Patentabilidad

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

2. 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.

La reivindicación 42 no es clara porque no define finalmente cuál es el porcentaje de humedad.

Las reivindicaciones 43 y 44 no son claras porque se excluyen entre sí y no queda definido cuál es el tamaño de las partículas.

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

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

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.”

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 patente de prioridad: 17 de junio de 2013, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS - LAWYERS

www.rubiolawyers.com

Solicitud No. 16-000553

Respuesta AO Art 45

Enero 24, 2018

Item	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).

4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1.

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

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.

5. Conclusión

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

Item	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

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

1. De la solicitud de patente

Excepción de Patentabilidad

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Con el objeto de superar las objeciones contenidas en el informe del examen de patentabilidad, y siguiendo las observaciones realizadas a las reivindicaciones presentadas junto con la solicitud inicial, se adjunta un nuevo pliego de reivindicaciones (1-24) debidamente modificado como se ha sugerido, todas las cuales están sustentadas en el contenido de la solicitud internacional PCT originalmente presentada, por lo tanto, es permitido según el artículo 34 de la Decisión 486. Advirtiéndose que el capítulo reivindicatorio modificado no incluye materia nueva.

Las nuevas reivindicaciones que se presentan con esta respuesta son claras y concisas conforme lo establece el artículo 20 y 30 de D486.

2. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D496)

El examinador ha objetado las reivindicaciones porque considera están afectadas por los siguientes documentos:

D1 WO0248110

D2 WO2007089670

Se han modificado las reivindicaciones de forma tal que las mismas están dirigidas, entre otras, a "*donde las perlas tienen una distribución mixta de (a) tamaños de partículas en un rango que varía de 0,7 nm a 2,8 nm; (b) formas de perlas; y (c) espesores de membrana entérica*"

Ni D1 ni D2, solos o en combinación, enseñan o sugieren cada elemento de las nuevas reivindicaciones modificadas y, por lo tanto, las reivindicaciones no carecen de actividad inventiva. En particular, las reivindicaciones modificadas recitan una forma de dosificación farmacéutica que comprende perlas de liberación retardada que son inconsistentes en tamaño, forma y recubrimiento.

A diferencia de las enseñanzas de D1, que describe una composición farmacéutica que tiene gránulos que tienen un diámetro consistente que varía de 0,28 a 0,90 mm, la presente solicitud reivindica una composición con una mezcla de tamaños de perlas. Esta deficiencia no se supera tampoco por D2.

De igual forma, las reivindicaciones como se han enmendado también enseñan una composición con una mezcla de formas de perlas y una mezcla de perlas con recubrimiento entérico. Lo que se entiende con esto, es que el objeto reivindicado enseña una composición con una mezcla de propiedades físicas que abarca un rango (por ejemplo, una forma de dosificación farmacéutica con una mezcla de perlas que tiene una distribución en tamaño de 0,7 mm a 2,8 mm y no simplemente perlas de un solo tamaño dentro de dicho rango). Como se explica en la memoria descriptiva, cada una de estas nuevas propiedades (tamaño, forma y recubrimiento) otorgó una farmacocinética ventajosa sobre la materia reivindicada. Capítulo descriptivo, [0014] - [0019]; [0060] - [0067]. A saber, las reivindicaciones recientemente enmendadas enseñan parámetros físicos importantes para el suministro de los resultados inesperados observados en una farmacocinética mejorada de la dosificación farmacéutica.

Ni D1 ni D2 enseñan estas características de las reivindicaciones recientemente modificadas. Más bien, como se explicó anteriormente, D1 simplemente revela que los gránulos pueden tener un tamaño entre un rango particular. Sin embargo, nada en D1 enseña o sugiere el uso de una mezcla de tamaños de perlas, y mucho menos una mezcla de formas de perlas o espesores de recubrimiento entérico para lograr una farmacocinética ventajosa. De forma similar, D2 no menciona el tamaño, la forma o el grosor de la membrana entérica de la formulación. Por lo tanto, ninguna de las referencias citadas, solas o en combinación, enseña o sugiere todos los elementos de las nuevas reivindicaciones modificadas y, por lo tanto, las reivindicaciones no carecen de actividad inventiva a la vista de D1 y D2. En consecuencia, el solicitante considera que se han subsanado las objeciones realizadas por el examinador en cuanto al arte previo.

Además, el examinador afirma que "los resultados de la divulgación muestran que tanto las composiciones recubiertas entéricas como las composiciones no revestidas logran la misma Cmax (concentración máxima en sangre); y las

composiciones que tienen recubrimiento entérico alcanzan un Tmax superior que aquellas que no lo tienen. Estos resultados no constituyen un efecto técnico que sorprenda a la persona experta en la técnica. "Esto es incorrecto. Específicamente, la aplicación instantánea establece explícitamente que "la absorción de cisteamina después de la dosificación de CBGB no solo se retrasa más ... sino que también se extiende más debido a una absorción más lenta en comparación con EC-cisteamina". Capítulo descriptivo de la presente solicitud [0119]; ver también [0117] - [0118]. A este efecto, la aplicación señala que "la diferencia en la absorción de la formulación CBGB está relacionada con uno o más factores que incluyen la **distribución del tamaño de los gránulos** y la disolución progresiva de múltiples perlas y/o **la irregularidad de las formas de los gránulos** en la formulación CBGB y/o **la distribución del grosor de la membrana entérica** en la formulación CBGB" (negrilla nuestra). La combinación novedosa de estos aspectos de la formulación reivindicada en la presente solicitud simplemente no está contemplada por los documentos citados. Por el contrario, la Acción utiliza incorrectamente los detalles técnicos de la aplicación instantánea como una hoja de ruta para participar en la reconstrucción retrospectiva de D1 y D2 en un intento de llegar a la invención reivindicada y, al menos por estas razones, se solicita respetuosamente al examinador considerar las nuevas reivindicaciones como nueva e inventivas.

Teniendo en cuenta que las nuevas reivindicaciones presentadas con esta respuesta definen la materia que se desea proteger, siendo claras, concisas y debidamente sustentadas en la descripción original, consideramos que se han superado las objeciones válidas expuestas por el examinador, por lo que el capítulo reivindicatorio cumple con los requisitos de patentabilidad conforme lo establece el artículo 14 y demás afines de la Decisión 486.

3. Examen de patentabilidad a la modificación presentada junto con esta respuesta.

Dando cumplimiento a lo establecido en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 2 de febrero de 2016 mediante la cual se modificó el inciso segundo del numeral 1.2.2.5.1. 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 examen de patentabilidad a la presente solicitud. Por tanto, atentamente solicitamos se realice el segundo estudio de

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS - LAWYERS

www.rubiolawyers.com

Solicitud No. 16-000553

Respuesta AO Art 45

Enero 24, 2018

fondo de la solicitud y si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo 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 de la Decisión 486.

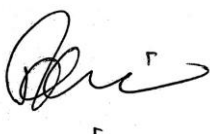
III. Anexo:

- a. Nuevo capítulo reivindicatorio (1~24).
- b. Pago de tasas correspondiente a la examinación.

IV. Petición:

Conforme a lo anterior, una vez atendidos y completados los requisitos conforme lo establece el artículo 14, 16, 18, 34 de la Decisión 486, y al tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio, solicito muy respetuosamente a su Despacho, continuar el trámite de rigor y de ser el caso 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 Consejo Superior de la Judicatura

COD. 4134