

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosificación farmacéutica que comprende perlas de cisteamina de liberación retardada, las perlas comprenden: (i) una partícula central que comprende una mezcla de cisteamina, o una de sus sal farmacéuticamente aceptables, y un aglutinante, y (ii) una membrana entérica que rodea la partícula central; en donde las perlas tienen una distribución mixta de (a) tamaños de partícula en un rango de 0,7 nm a 2,8 nm; (b) formas de perlas; y (c) espesores de membrana entérica; en el que la cisteamina (como base libre) está presente en la partícula del núcleo del talón en una cantidad de 10% en peso, y en el que la forma de dosificación farmacéutica se caracteriza por tener menos del 5% en peso de cistamina en función de la cantidad de cisteamina.

2. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 1, donde la forma de dosificación farmacéutica se caracteriza por tener menos de 5% en peso de cistamina, en base a la cantidad de cisteamina, después del almacenamiento a 25°C y 60% y humedad relativa durante 12 meses, según lo determinado por HPLC de fase inversa con detección UV a 210 nm.

3. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 2, donde la forma de dosificación farmacéutica se caracteriza por tener menos de 5% en peso de cistamina, en base a la cantidad de cisteamina, después del almacenamiento a 25°C y 60% y humedad relativa durante 18 meses, según lo determinado por HPLC de fase inversa con detección UV a 210 nm.

4. Forma de dosificación farmacéutica según la reivindicación 3, en la que la forma de dosificación farmacéutica se caracteriza por tener menos de 5% en peso de cistamina, basada en la cantidad de cisteamina, después del almacenamiento a 25°C y 60% y humedad relativa durante 24

30 meses, según lo determinado por HPLC de fase inversa con detección UV a 210 nm.

5. Forma de dosificación farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada por tener menos de 8% en peso de sustancias relacionadas (impurezas) en base a la cantidad de cisteamina, en las condiciones y
35 tiempos de almacenamiento descritos, tal como se determina mediante HPLC en fase inversa con detección UV a 210nm.

6. Forma de dosificación farmacéutica según la reivindicación 1, en donde el aglutinante comprende celulosa microcristalina.

7. Forma de dosificación farmacéutica según la reivindicación 1,
40 en donde el aglutinante comprende hipromelosa.

8. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la membrana entérica está presente en una cantidad en un intervalo de 20% a 40% en peso, basado en el peso de las partículas centrales.

9. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la membrana entérica está presente en una cantidad en un intervalo de 25% a 35% en peso, basado en el peso de las partículas
45 centrales.

10. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 1,
50 en la que la cisteamina está presente como una sal farmacéuticamente aceptable.

11. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 10, en donde la sal de cisteamina farmacéuticamente aceptable es bitartrato de cisteamina.

55 **12.** La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 1,
que comprende además una cubierta de cápsula que encierra las perlas.

13. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 1,
donde la forma de dosificación farmacéutica se caracteriza por tener
menos de 5% en peso de cistamina, basada en la cantidad de cisteamina,
60 después del almacenamiento a 25°C y 60% y humedad relativa durante 6
meses, según lo determinado por HPLC de fase inversa con detección UV
a 210 nm.

14. Una forma de dosificación farmacéutica que comprende
perlas de cisteamina de liberación retardada, las perlas comprenden: (i)
65 una partícula central que comprende una mezcla de bitartrato de
cisteamina y un aglutinante, y (ii) una membrana entérica que rodea la
partícula central; en donde las perlas tienen una distribución mixta de (a)
tamaños de partícula en un rango de 0,7 nm a 2,8 nm; (b) formas de
perlas; y (c) espesores de membrana entérica; en el que la cisteamina
70 (como base libre) está presente en la partícula del núcleo del talón en una
cantidad de 10% en peso, y en el que la forma de dosificación
farmacéutica se caracteriza por tener menos del 5% en peso de cistamina
en función de la cantidad de cisteamina.

15. La forma de dosificación farmacéutica según la reivindicación
75 14, en donde la forma de dosificación farmacéutica se caracteriza por
tener menos de 5% en peso de cistamina, en base a la cantidad de
cisteamina, después del almacenamiento a 40°C y 75% y humedad
relativa durante 6 meses, según lo determinado por HPLC de fase inversa
con detección UV a 210 nm.

80 **16.** La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 14,
caracterizada además por tener menos de 8% en peso total de sustancias
relacionadas (impurezas) en base a la cantidad de cisteamina, en las

condiciones y tiempos de almacenamiento descritos, según se determina por HPLC de fase inversa con detección UV a 210nm.

85 **17.** La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 14, en donde el aglutinante comprende celulosa microcristalina.

18. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 14, en donde el aglutinante comprende hipromelosa.

19. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 14,
90 en donde la membrana entérica está presente en una cantidad en un intervalo de 20% a 40% en peso, en base al peso de las partículas centrales.

20. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 14, en la que la membrana entérica está presente en una cantidad en un
95 rango de 25% a 35% en peso, en base al peso de las partículas centrales.

21. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 14, en la que la cisteamina está presente como una sal farmacéuticamente aceptable.

22. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 21,
100 en donde la sal de cisteamina farmacéuticamente aceptable es bitartrato de cisteamina.

23. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 14, que comprende además una cubierta de cápsula que encierra las perlas.

24. Forma de dosificación farmacéutica según la reivindicación
105 14, en donde la forma de dosificación farmacéutica se caracteriza por tener menos de 5% en peso de cistamina, en base a la cantidad de cisteamina, después de almacenamiento a 40°C y 75% de humedad

Solicitud No 16-000553
Respuesta Acción Oficial Art 45
Reivindicaciones Modificadas
Enero 24, 2018

5

relativa durante 3 meses, según lo determinado por HPLC de fase inversa con detección UV a 210 nm.