

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. 2175 NOTIFICADO EL 27 DE
FEBRERO DE 2018**

VENCIMIENTO: 13 DE JULIO 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. 2175, notificado el 27 de febrero de 2018 y cuya prórroga de termino fue presentada dentro del término legal el 28 de mayo de 2018, 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)

Las reivindicaciones 1 a 5, 13 a 16 y 24 no son claras porque se refieren a resultados a alcanzar (contenido de cistamina e impurezas) y no definen a la formulación que es objeto de la solicitud.

La reivindicación 14 tiene todas las características técnicas esenciales de la reivindicación 1, por lo cual es dependiente de ella, pero se presenta como una reivindicación independiente. Además, ni esta reivindicación ni las reivindicaciones 15 a 24 mencionan características adicionales, por lo cual se sugiere sean retiradas.

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:

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).

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS - LAWYERS

www.rubiolawyers.com

Solicitud No. 16-000553

Respuesta AO Art 45

Julio 10, 2018

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.

El documento D1 enseña una composición farmacéutica que tiene gránulos de liberación entérica con tamaño de partícula de 0,28 a 0,90 mm; donde el núcleo de los gránulos está formado por cisteamina y excipientes y un recubrimiento entérico.

Además, debido a que las reivindicaciones dependientes 2 a 24 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

5. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO0248110	1 – 24	Nivel Inventivo
D2	WO2007089670	1 – 24	Nivel Inventivo

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 (1-23) 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. Advirtiendo 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 ya no se encuentran afectadas por los documentos citados por la examinadora.

La examinadora considera que las reivindicaciones carecen de actividad inventiva a la vista de D1 (WO0248110) y D2 (WO2007089670). El solicitante respetuosamente esta en desacuerdo a este planteamiento teniendo en cuenta que el documento D1 se refiere a una composición con un tamaño de partícula uniforme, en lugar de una distribución de tamaños de partículas como se reivindica actualmente en el nuevo capítulo reivindicatorio que se anexa. Además, hacemos notar que la reivindicación independiente 1 ha sido enmendada para incorporar un número de limitaciones adicionales para distinguir sobre el arte previamente citado. Como las referencias citadas no enseñan ni sugieren todas las limitaciones enumeradas en las reivindicaciones recientemente modificadas, las reivindicaciones no pueden carecer de novedad. Finalmente, observamos que las propiedades farmacocinéticas de las perlas como se han reivindicado en el nuevo pliego reivindicatorio no son una propiedad inherente de las partículas de cisteamina recubiertas entéricamente, per se. Por ejemplo, las perlas de la aplicación instantánea comienzan a liberarse al pH en el bulbo duodenal, que varía de aproximadamente 4,5 a aproximadamente 6,5. Por el contrario, los gránulos recubiertos entéricamente en D1 se liberan a un pH diferente destinado a la administración específica del colon.

Además, para demostrar que las perlas de cisteamina de las reivindicaciones como han sido modificadas, poseen características novedosas de aquellas de arte previo. Adicionalmente debemos manifestar que con base de la declaración adjunta del Químico Farmacista Dr. Christopher Rubino, Pharm ("Declaración de Rubino"), que se adjunta como soporte a lo manifestado anteriormente. La Declaración de Rubino fue presentada durante el proceso de la solicitud de la patente '077. Como explica el Dr. Rubino, las perlas como se han reivindicado en las reivindicaciones modificadas tienen diferentes características estructurales de la cisteamina con recubrimiento entérico descrito en la técnica, y tienen un perfil farmacocinético inesperadamente diferente. Tras revisar las referencias citadas, un experto en la técnica no podría haber predicho que la formulación de cisteamina como perlas de liberación retardada que comprenden las propiedades físicas enumeradas en las presentes reivindicaciones habría dado como resultado el perfil farmacocinético representado en las filas 4-6 (es decir, CBGB-A y -B) de la tabla en la página 26 de la descripción de la solicitud (WO 2014/204881). Como se explica adicionalmente en la descripción de la solicitud actual, estas sorprendentes e inesperadas propiedades farmacocinéticas son atribuibles a la distribución novedosa e inventiva de tamaños de las perlas y disolución progresiva de múltiples perlas y/o la irregularidad de las formas de las perlas y/o la distribución de espesor de membrana entéricas, como se reivindican en el capítulo reivindicatorio modificado y que se anexa a la presente respetuosa respuesta. En vista de lo anterior, las reivindicaciones modificadas son inventivas, y por tanto así deben ser consideradas.

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.

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.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS - LAWYERS

www.rubiolawyers.com

Solicitud No. 16-000553

Respuesta AO Art 45

Julio 10, 2018

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 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 (1~23).
- 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