

## REIVINDICACIONES

5       1.       Una forma de dosificación farmacéutica, caracterizada porque comprende perlas de cisteamina de liberación retardada, las perlas comprenden:

(i)       una partícula de núcleo que comprende cisteamina, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, y un aglutinante, y

(ii)       una membrana entérica que rodea la partícula de núcleo;

10       en la que las perlas tienen una distribución mixta de tamaño de partículas en el rango entre 0,7 mm y 2,8 mm; y

en la que la membrana entérica está presente en una cantidad en el rango entre 25% y 35% en peso, basado en el peso de las partículas de núcleo.

15       2.       La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 1, caracterizada porque el tamaño de la partícula de núcleo de las perlas se encuentra en el rango entre 0,7 a 2,5 mm.

3.       La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 1, caracterizada porque el 80% en peso de las perlas tiene un tamaño de partícula en el rango entre 850  $\mu\text{m}$  a 1180  $\mu\text{m}$ .

20       4.       La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 1, caracterizada porque la partícula de núcleo de las perlas comprende además un relleno y un aglutinante.

25       5.       La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 1, caracterizada porque la cisteamina como base libre está presente en la partícula de núcleo de las perlas en una cantidad en peso del 10%.

Solicitud No 16-000553  
Respuesta Acción Oficial Art 45  
Reivindicaciones Modificadas  
Diciembre 20, 2018

2

6. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 1, caracterizada porque comprende adicionalmente una cubierta de cápsula que encierra la pluralidad de las perlas.

Carrera 7 # 74-64  
Oficina 506  
Código Postal  
110221  
Bogota, D.C.  
Colombia

**HUMBERTO RUBIO & CIA.**  
**ABOGADOS - LAWYERS**

Tel: (571) 3132408 - 3132423  
3132410 - 3131759  
Fax: (571) 3131647 - 3132367  
E-mail: mail@rubiolawyers.com  
Web: www.rubiolawyers.com

**Doctor**

**Jose Luis SALAZAR LOPEZ**  
**Director de Nuevas Creaciones**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**  
**E. S. D.**

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

**RESPUESTA A REQUERIMIENTO OFICIO No. 10037 NOTIFICADO EL 17 DE AGOSTO DE 2018, VENCIMIENTO 27 DE DICIEMBRE 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. 10037, notificado el No.10037 de 17 de agosto de 2018, y cuya prorroga fue radicada ante su Despacho el 22 de noviembre 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. De la solicitud de Patente****Reivindicaciones**

Las reivindicaciones 1, 17, 18, 20, 22 y 23 no son claras porque se refieren a resultados a alcanzar (grado de disolución y concentración sanguínea después de la administración) 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 reemplazar los resultados por las características esenciales que contribuyen a la obtención de esos efectos.

**2. 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  |

**3. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)****Nivel Inventivo (Art. 18 D486)**

La examinadora considera que la presente solicitud de patente carece de nivel inventivo a la luz de la técnica anterior constituida por los documentos D1 (WO0248110) y D2 (WO2007089670).

No obstante, a lo anterior, la examinadora en su informe encuentra características que distinguen la invención de dichos documentos, tales como:

- Perlas de liberación entérica de tamaño de partícula es de 0,7 a 2,8 mm;
- Recubrimiento entérico 25 - 35 % en peso, basado en el peso de las partículas de núcleo.

**II.- En contestación a la objeción anterior, manifestamos lo siguiente:**

**1. De la solicitud de Patente**

**Reivindicaciones (Art. 30 D486, 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 han modificado nuevamente las reivindicaciones de la solicitud, de forma tal que la reivindicación independiente 1 muestra ahora más claramente las diferencias entre la invención, en términos de características técnicas estructurales, y los documentos de la técnica anterior.

Adicionalmente se han eliminado todas aquellas características de las reivindicaciones que tienen que ver con el resultado a obtenerse a partir del uso de la forma de dosificación farmacéutica reivindicada y con los parámetros farmacocinéticos de dicha forma de dosificación.

Por último, se han eliminado las reivindicaciones redundantes del capítulo reivindicatorio y todas las restantes se han reenumerado y subordinado correspondientemente.

**2. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)**

**Nivel Inventivo (Art 18 D486)**

La examinadora ha objetado nuevamente las reivindicaciones porque sostiene que las reivindicaciones carecen de actividad inventiva a la vista de **D1** (WO0248110) y **D2** (WO2007089670), a pesar de las diferencias previamente mencionadas.

El solicitante respetuosamente vuelve a reafirmar que este análisis no ha sido correcto, al menos por las siguientes razones:

# HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS - LAWYERS

[www.rubiolawyers.com](http://www.rubiolawyers.com)

Solicitud No. 16-000553

Respuesta AO Art 45

Diciembre 20, 2018

- El documento **D1** se refiere a una composición de cisteamina con un tamaño de partículas uniforme entre 0,28 a 0,90 mm, en lugar de una distribución de tamaños de partículas como se reivindica actualmente en la reivindicación 1.
- El documento **D2**, por su parte, describe de manera general una formulación de cisteamina y excipientes de liberación entérica, que solo tiene en común con la formulación reivindicada su propiedad de disolución a pH de 4,5 a 6,5, sin embargo, en este documento no se anticipa en lo absoluto las características particulares de dicha formulación.
- Las propiedades farmacocinéticas de las perlas como se han reivindicado, según la declaración previamente acompañada en la respuesta anterior a la SIC y realizada por el Dr. Químico Farmacéutico Christopher Rubino, ("Declaración de Rubino") tienen características estructurales que las distinguen de la formulación de cisteamina con recubrimiento entérico descrita en la técnica anterior, 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 muestran las propiedades físicas destacadas 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, estas sorprendentes e inesperadas propiedades farmacocinéticas son atribuibles a la distribución mixta novedosa e inventiva del tamaño de las perlas y/o a la irregularidad de las formas de las perlas y/o a la distribución del espesor de la membrana entérica, lo que proporciona la capacidad de disolución progresiva de múltiples perlas. Estos resultados no son obviamente derivados de los conocimientos previamente conocidos de la técnica anterior, pues ni se enseñan ni se sugieren en la misma, y mucho menos proporcionan motivación para modificar dicha técnica anterior para llegar a las características técnicas reivindicadas.

# **HUMBERTO RUBIO & CIA.**

ABOGADOS - LAWYERS

[www.rubiolawyers.com](http://www.rubiolawyers.com)

Solicitud No. 16-000553

Respuesta AO Art 45

Diciembre 20, 2018

- Se reafirma que **D1** y **D2**, ni de forma independiente ni en combinación, permiten la derivación obvia de cada uno de los elementos de la nueva reivindicación independiente modificada y, por lo tanto, el nuevo capítulo reivindicatorio debe considerarse inventivo. El no reconocimiento de la satisfacción de este requisito de patentabilidad por la solicitud enmendada solo podría concluirse con el uso indebido de la retrospectiva por parte del evaluador.

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.

### **III. Anexo:**

- a. Nuevo capítulo reivindicatorio (1~6).

### **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 Bogota**