

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 17191 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013561

Señores

**RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA SPA**

**TÍTULO DE LA SOLICITUD:** “NUEVA SAL DE CISTEAMINA PARA LA PREPARACIÓN DE PARTÍCULAS ALTAMENTE INHALABLES”

**NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL:** PCT/EP2019/062872

**FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL:** 17 de mayo de 2019.

**PRIORIDAD:** EP 18425038.9 22 de mayo de 2018.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

### **1. Objeto de la invención**

El problema planteado consiste en la necesidad de formulaciones inhalables de cisteamina para el tratamiento de enfermedades pulmonares con una alta respirabilidad

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un proceso para la preparación de micropartículas de hialuronato de cisteamina que comprende las etapas de disolver hialuronato de sodio, añadir una resina de intercambio iónico, filtrar la solución obtenida, añadir cisteamina base y secar por pulverización la solución obtenida. La solicitud también plantea las micropartículas de hialuronato de cisteamina con opcionalmente un aditivo farmacéuticamente aceptable y la sal de cisteamina hialuronato de cisteamina.

### **2. Reivindicaciones estudiadas**

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 28 de octubre de 2020 bajo radicado NC2020/0013561.

### **3. Reivindicaciones relativas a un uso**

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 11, y 13 a 15 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de micropartículas en un inhalador en polvo (Reiv. 11), el uso de hialuronato de cisteamina como medicamento (Reiv. 13) o el uso de hialuronato de cisteamina para el tratamiento de enfermedades pulmonares (Reiv. 14) o de la cistinosis (Reiv. 15).

### **4. De la solicitud de patente**

#### **4.1. Título**



Oficio N° 17191 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013561

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, dado que es muy general para nombrar la sal de cisteamina y porque no menciona el proceso de preparación de las micropartículas, por lo cual se sugiere el siguiente título: "SAL HIALURONATO DE CISTEAMINA, MICROPARTÍCULAS QUE LA COMPRENDEN, SU PROCESO DE PREPARACIÓN Y SUS COMPOSICIONES".

#### 4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

*"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"*

Esta oficina informa que, de la descripción se desprende que las características resina de intercambio catiónico en el paso b); los valores de la temperatura de entrada, temperatura de salida y de la velocidad de alimentación del secado por pulverización del paso e) de las formulaciones 5, 7 y 8; las relaciones de 1:5 a 1:7 de cisteamina y ácido hialurónico; y la adición de leucina entre un 8.7 y 17.7% son esenciales para la invención, puesto que forman parte de la solución al problema a resolver, pero estas características no se mencionan en las reivindicaciones. Se sugiere incluir estas características esenciales en la reivindicación 1.

Esta oficina informa que, en la reivindicación 2, la expresión: "preferiblemente" y "más preferiblemente", precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere retirar y definir un rango concreto.

Esta oficina informa que, la reivindicación 2 no tiene el debido sustento en la descripción, ya que con las relaciones 1:3 a 1:10 de cisteamina y ácido hialurónico se abarcan múltiples opciones de combinaciones que no están debidamente sustentadas, dado que la solicitud solo evidencia que las relaciones de 1:5 a 1:7 de cisteamina y ácido hialurónico proporcionan una fracción de partículas finas superior al 60% (formulaciones 5, 7 y 8). Se sugiere restringir a una razonable generalización de los procesos que hayan sido probados, es decir que se encuentren debidamente sustentados.

Esta oficina informa que, la reivindicación 3 no es concisa, puesto que con la expresión "aditivo farmacéuticamente aceptable" se incluye un sin número de compuestos que no están debidamente sustentados, por cuanto en la descripción únicamente se ilustran procesos de preparación de micropartículas con ácido ascórbico, ácido acético y L-leucina como excipientes adicionales, de los cuales solamente la L-leucina proporciona una fracción de partículas finas superior al 60%. Se sugiere reemplazar dicha expresión, por el componente L-leucina.

Esta oficina informa que, de la descripción se desprende que las características de la relación de 1:5 a 1:7 de cisteamina y ácido hialurónico, así como la adición de leucina

Oficio N° 17191 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013561

entre un 8.7 y 17.7% son esenciales para la invención, puesto que forman parte de la solución al problema a resolver, pero estas características no se mencionan en las reivindicaciones. Se sugiere incluir estas características esenciales en la reivindicación 7.

Esta oficina informa que, la reivindicación 9 no es clara porque no se define el término "FPF". Se sugiere sustituirlo por "fracción de partículas finas", según lo divulgado en la descripción (pág. 4, lín. 32).

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

## 5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de mayo de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 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 modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco  
**DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**



Oficio N° 17191 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013561

INFORME DE BÚSQUEDA  
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

|                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                               |                                                           |                                        |                                               |        |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------|--------|--|
| Solicitud No.                                                                                                       |                                                                       | Examen de patentabilidad                        |                                        |                                                                                               |                                                           |                                        |                                               |        |  |
| NC2020/0013561                                                                                                      |                                                                       | 1°                                              | x                                      | 2°                                                                                            |                                                           | 3°                                     |                                               | Revoca |  |
| Solicitud Internacional No.                                                                                         |                                                                       | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)      |                                        |                                                                                               |                                                           |                                        |                                               |        |  |
| PCT/EP2019/062872                                                                                                   |                                                                       | 17 de mayo de 2019                              |                                        |                                                                                               |                                                           |                                        |                                               |        |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO)                                                          |                                                                       |                                                 |                                        | Prioridad                                                                                     |                                                           | Presentación                           |                                               |        |  |
| 22/05/2018                                                                                                          |                                                                       |                                                 |                                        | x                                                                                             |                                                           |                                        |                                               |        |  |
| Solicitante                                                                                                         |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                               |                                                           |                                        |                                               |        |  |
| RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA SPA                                                                      |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                               |                                                           |                                        |                                               |        |  |
| Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:                                                                 |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                               |                                                           |                                        |                                               |        |  |
| Art. 14                                                                                                             | 11, 13 a 15                                                           | Art. 15                                         | -                                      | Art. 20                                                                                       | -                                                         | Art. 25 (Falta de unidad de invención) |                                               | -      |  |
| CRITERIOS DE BÚSQUEDA                                                                                               |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                               |                                                           |                                        |                                               |        |  |
| Reivindicaciones objeto de búsqueda                                                                                 |                                                                       |                                                 |                                        | 1 a 10, 12                                                                                    |                                                           |                                        |                                               |        |  |
| Palabras clave utilizadas                                                                                           |                                                                       |                                                 |                                        | Process<br>Cysteamine<br>Hyaluronate<br>Microparticles<br>Ion exchange resin<br>lung diseases |                                                           |                                        |                                               |        |  |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda                                                                         |                                                                       |                                                 |                                        | CIP:                                                                                          | A61K 9/00, A61K 45/06, A61K 31/145, A61K 9/16, A61P 11/12 |                                        |                                               |        |  |
|                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        | CPC:                                                                                          |                                                           |                                        |                                               |        |  |
| DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES<br>(Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.) |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                               |                                                           |                                        |                                               |        |  |
| Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas                                                                   | N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica                                                     |                                                           |                                        | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |        |  |
| SIPI                                                                                                                | 13031427                                                              | 15/02/2013                                      | -                                      | -                                                                                             |                                                           |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | NC2017/0009060                                                        | 04/09/2017                                      | -                                      | -                                                                                             |                                                           |                                        | A                                             |        |  |
| ISA/EPO/Patbase                                                                                                     | US2017348254                                                          | 07/12/2017                                      | -                                      | -                                                                                             |                                                           |                                        | A                                             |        |  |
| PatBase                                                                                                             | US2010069482                                                          | 18/03/2010                                      | -                                      | -                                                                                             |                                                           |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US2014154308                                                          | 05/06/2014                                      | -                                      | -                                                                                             |                                                           |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US2014099380                                                          | 10/04/2014                                      | -                                      | -                                                                                             |                                                           |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US2006040894                                                          | 23/02/2006                                      | -                                      | -                                                                                             |                                                           |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | WO2018206749                                                          | 15/11/2018                                      | -                                      | -                                                                                             |                                                           |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US2017348254                                                          | 07/12/2017                                      | -                                      | -                                                                                             |                                                           |                                        | A                                             |        |  |
| Espacenet                                                                                                           | CN101367884                                                           | 18/02/2009                                      | -                                      | -                                                                                             |                                                           |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | JP2003261425                                                          | 16/09/2003                                      | -                                      | -                                                                                             |                                                           |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | CN105030656                                                           | 11/11/2015                                      | -                                      | -                                                                                             |                                                           |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | CN103724455                                                           | 16/04/2014                                      | -                                      | -                                                                                             |                                                           |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | CA2953371                                                             | 07/01/2016                                      | -                                      | -                                                                                             |                                                           |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | WO2014005107                                                          | 03/01/2014                                      | -                                      | -                                                                                             |                                                           |                                        | A                                             |        |  |
| Derwent                                                                                                             | WO1990013538                                                          | 15/11/1990                                      | -                                      | -                                                                                             |                                                           |                                        | A                                             |        |  |



Oficio N° 17191 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013561

|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | WO2013062544                                              | 02/05/2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | - | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | US20090252781                                             | 08/10/2009                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | - | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | WO2012080700                                              | 21/06/2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | - | A |
| Google Académico                                                                                                                                                                                                                                                   | Ekici, S., et al.<br><i>Carbohydrate Polymers</i>         | 2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | - | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | Oh, E. J., et al.<br><i>Journal of Controlled Release</i> | 2010                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | - | A |
| (1) Cita completa literatura no patente (LNP)<br><br>Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.<br><br>O<br><br>Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx. |                                                           | Ekici, S., Ilgin, P., Butun, S., & Sahiner, N. (2011). Hyaluronic acid hydrogel particles with tunable charges as potential drug delivery devices. <i>Carbohydrate Polymers</i> , 84(4), 1306–1313. doi:10.1016/j.carbpol.2011.01.028                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                           | Oh, E. J., Park, K., Kim, K. S., Kim, J., Yang, J.-A., Kong, J.-H., ... Hahn, S. K. (2010). Target specific and long-acting delivery of protein, peptide, and nucleotide therapeutics using hyaluronic acid derivatives. <i>Journal of Controlled Release</i> , 141(1), 2–12. doi:10.1016/j.jconrel.2009.09.010 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                           | 10.1016/j.jconrel.2009.09.010                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
| (2) Categorías de documentos citados                                                                                                                                                                                                                               |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
| “A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.                                                                                                                                                            |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. |   |   |
| “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.                                                                                                                                         |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.                                                                                                                                                                          |   |   |
| “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.                          |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.                                                                                       |   |   |
| “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.                                                                          |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
| “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.                                                                                                                               |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
| Fecha del reporte de búsqueda: 17/10/2022                                                                                                                                                                                                                          |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |

