

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO	Radicación	08-29322 A
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	5

05592

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
No. Solicitud Internacional			Capítulo II ☐
Fecha de Presentación Internacional		PCT/US2006/037057	
		22/Septiembre/2006	

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 13 a 44	3/Febrero/2012
Reivindicaciones:	Folios 45 a 51	3/Febrero/2012
Prioridad:	US 60/720,257	22/Septiembre/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Presentación de Solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 08-029322 A, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Método para la preparación de un granulado de pirfenidona".

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar un método para la preparación de formulaciones farmacéuticas de pirfenidona.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para preparar un granulado de pirfenidona y excipientes farmacéuticamente aceptables.

Expediente 08-29322 1er Art 45

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/16, A61K 31/4412, A61P 17/02.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 19 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El objeto de las reivindicaciones 1 – 19 no se encuentra soportado en la descripción debido a que no se hace referencia alguna a un método de granulación. Se requiere hacer la aclaración necesaria.

El capítulo reivindicatorio no es claro cuando se refiere a las expresiones “un método para preparar una granulación”, “una granulación de 5-metil-1-fenil-2-(1H)-piridona (...)” y “la granulación de la reivindicación (...)”. Se sugiere al solicitante referirse al término “granulación” cuando se haga referencia a un proceso, y a “granulado”, cuando se haga referencia al producto de la granulación. Así mismo, se recuerda al solicitante que un proceso debe definirse por una serie de etapas, y las condiciones específicas en que deben llevarse a cabo.

Las reivindicaciones 1 – 4 y 6 no son concisas porque utilizan expresiones como “un excipiente seleccionado”, “un ligante seleccionado”, “una cantidad efectiva de ligante”, “un desintegrador”, “un ligante”, “un relleno”, “un lubricante”, “porque se definen los componentes del granulado por su función en la formulación más no definen de manera específica una composición farmacéutica como tal y por lo tanto dificulta determinar la extensión de la materia reclamada.

Las reivindicaciones 1 – 6 y 8 caracterizan el método por un excipiente, que a su vez está caracterizado por su uso en aumentar la respuesta farmacocinética. Esta manera de caracterizar corresponde a un resultado a alcanzar que no corresponde a un elemento técnico esencial. Se le recuerda al solicitante que los métodos o procedimientos se definen por una serie de etapas y las condiciones específicas en que deben realizarse. Se requiere hacer la aclaración respectiva.

Las reivindicaciones 16 y 17 indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se requiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 18 se refiere a la estabilidad del granulado por cierto periodo de tiempo cuando es almacenado a diferentes condiciones de temperatura y humedad, que es un resultado a alcanzar y no define al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Por demás, se recuerda al solicitante que un método se caracteriza por sus etapas y las condiciones específicas en que debe realizarse.

Descripción (Art 28 D 486)

La Descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención. Las características del método que se

mencionan en las reivindicaciones, no se mencionan en la descripción para que estén sustentadas.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. 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: Septiembre 22 de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20040048902	Medicinal preparation containing 5-methyl-1-phenyl-2-(1H)-pyridone as active ingredient	11/Marzo/2004
D2	Remington Farmacia, Tomo 2, Editorial Médica Panamericana, 19ª edición.	Formas farmacéuticas orales sólidas: métodos de granulación	Febrero/1998

D1http://www.google.com/patents?id=f4CJAAAAEBAJ&printsec=frontcover&dq=20040048902&hl=en&ei=0tucTteFMsXb0QGV_sykCQ&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=1&ved=0CDAQ6AEwAA divulga composiciones farmacéuticas de 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona (pirfenidona) formuladas con excipientes farmacéuticamente aceptables (resumen), para el tratamiento de la fibrosis pulmonar (párrafo 2). D1 igualmente divulga un método para preparar un granulado que comprende pirfenidona y excipientes (párrafos 32 y 33).

D2 divulga métodos para la preparación de gránulos (página 2481-2489) y que los gránulos utilizados como intermedios en la obtención de tabletas pueden también servir para llenar cápsulas (folio 55, página 2488, columna derecha, párrafo 1).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La **reivindicación 1** consiste en un método para preparar una granulación que comprende 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona y excipientes farmacéuticamente aceptables, el método comprende las etapas de:

Preparar la granulación usando un tipo y una cantidad de un excipiente seleccionado para aumentar la AUC de la 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona por administración oral, comparada con 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona sin excipientes administrada oralmente en una cápsula recubierta.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un método para preparar una granulación que comprende 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona y excipientes farmacéuticamente aceptables, el método comprende las etapas de: a) Preparar la granulación usando un tipo y una cantidad de un excipiente seleccionado.	Un método para preparar una tableta de pirfenidona que comprende preparar un granulado utilizando las etapas de: i) Granular una mezcla de polvos que contiene pirfenidona, un excipiente y un desintegrador al rociar un aglutinante en un granulador de lecho fluido para producir gránulos.	Métodos de granulación (páginas 2481-2489) Los gránulos utilizados como intermedios en la obtención de tabletas pueden también servir para llenar cápsulas. (página 2488, columna derecha, párrafo 1)

	ii) Mezclar los gránulos con un desintegrador y un lubricante.	
--	--	--

Los documentos del estado de la técnica cercano corresponde a los documentos D1 y D2 porque:

D1 divulga cápsulas que comprenden una formulación farmacéutica de 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona y excipientes (párrafos 1-6) y un método preparar un granulado de 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona que comprende las etapas de i) Granular una mezcla de polvos que contiene pirfenidona, un excipiente y un desintegrador al esparcir un aglutinante en un granulador de lecho fluido para producir gránulos (párrafo 32) y ii) mezclar los gránulos con un desintegrador y un lubricante (párrafo 33). D1 igualmente enseña que los excipientes comprenden agentes desintegrantes (dentro de los cuales se encuentran almidón, carboximetilcelulosa, croscarmelosa de sodio, entre otros (párrafo 25); aglutinantes como hidroxipropilcelulosa, hidroximetilcelulosa, metilcelulosa, polivinilpirrolidona, entre otros (párrafo 26); lubricantes dentro de los cuales se encuentran el talco, estearato de calcio, estearato de magnesio (párrafo 27); y de agentes rellenos tales como lactosa, sucrosa, almidón, almidón de maíz, carbonato de calcio, manitol entre otros (párrafo 0024). D1 también divulga que polivinilpirrolidona puede ser usado como aglutinante en cantidades 1-10% (párrafo 20) y que la composición contiene 200-400 mg de ingrediente activo 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona (párrafo 13). La composición tiene del 10-50% de rellenos, desintegrantes del 5 al 40%, un aglutinante del 1-10%, el lubricante del 0.5 al 5% (Ver párrafo 0018).

La diferencia de la actual solicitud con D1 radica en que el método corresponde a la preparación de una tableta.

El efecto que logra el incluir los excipientes que conforman las cápsulas es que permite obtener una forma farmacéutica de pirfenidona con capacidad de sostener una respuesta farmacocinética.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el método de preparación de la tableta de pirfenidona conocido en D1 para obtener una forma farmacéutica de pirfenidona en cápsulas con capacidad de sostener una respuesta farmacocinética".

Sin embargo, el documento D2 divulga que los gránulos utilizados como intermedios en la obtención de tabletas pueden también servir para llenar cápsulas (página 2488, columna derecha, párrafo 1). Igualmente D2 enseña métodos para la preparación de gránulos (página 2481-2489).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los excipientes de las tabletas de D1 en las cápsulas de D1, así como las etapas del método para preparar el granulado de pirfenidona, más aún si tiene en cuenta lo establecido en D2, el cual enseña que los gránulos utilizados como intermedios en la obtención de tabletas pueden también servir para llenar cápsulas (página 2488, columna derecha, párrafo 1) y métodos de granulación que son estándares de referencia en la industria farmacéutica (páginas 2481-2489), con el fin de llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Con respecto a la respuesta farmacocinética, ésta se considera como un resultado a alcanzar por la formulación de pirfenidona, y debido a que D1 enseña excipientes en combinación con el activo pirfenidona, en concentraciones que abarcan las de la presente solicitud, los resultados deseados de una respuesta farmacocinética que busca obtener la

presente solicitud luego de la administración oral, es un resultado a alcanzar por una formulación de acuerdo a las enseñanzas de D1.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2, 3 y 6 – 19, y las reivindicaciones 4 y 5 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20040048902	1 – 19	Nivel Inventivo
D2	Remington Farmacia, Tomo 2, Editorial Médica Panamericana, 19ª edición.	1 – 19	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
 Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

27 ABR. 2012

Elaborado por: Juan David Moncaleano P.
 Revisado por: Ana Delia Pinzón García.