

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-3237

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA
DIVISION DE NUEVAS CREACION
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-029322-A-00004-0000

Fecha: 2012-08-31 15:47:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios 5

Re: Expediente No. 08.029.322 A

Solicitud de patente a nombre de INTERMUNE, INC.

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad INTERMUNE, INC., solicitante de la patente de la referencia, y dando alcance al memorial de respuesta al oficio No. 5592 radicado el 22 de agosto de 2012, me permito allegar el nuevo pliego reivindicatorio que comprende 18 reivindicaciones, el cual no fue allegado a dicho memorial de respuesta debido a un error involuntario. Dicho nuevo pliego reivindicatorio reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

Señor Superintendente,

DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

Reivindicaciones

1. Una formulación de granulado de 5-metil-1-fenil-2-(1H)-piridona, donde la formulación comprende en peso, 5-metil-1-fenil-2-(1H)-piridona y excipientes farmacéuticamente aceptables, en donde los excipientes comprenden una cantidad efectiva de ligante para aumentar la AUC de la 5-metil-1-fenil-2-(1H)-piridona de al menos 45% por administración oral, comparada con 5-metil-1-fenil-2-(1H)-piridona sin excipientes administrada oralmente en una cápsula recubierta.
2. La formulación de granulado de la reivindicación 1, en donde los excipientes farmacéuticamente aceptables comprenden uno o más de un desintegrador, un relleno y un lubricante.
3. La formulación de granulado de la reivindicación 2, donde dicho desintegrador comprende uno o más de agar-agar, alginas, carbonato de calcio, carboximetilcelulosa, celulosa, arcillas, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa de sodio, crospovidona, gomas, silicato de magnesio y aluminio, metil celulosa, polacrilina de potasio, alginato sódico, hidroxipropilcelulosa baja sustituida y polivinilpirrolidona hidroxipropilcelulosa entrecruzadas, glicolato sódico de almidón y almidón.
4. La formulación de granulado de la reivindicación 2, donde el ligante comprende uno o más de celulosa

microcristalina, hidroximetilcelulosa,
hidroxipropilcelulosa, y polivinilpirrolidona.

5. La formulación de granulado de la reivindicación 2, donde dicho relleno comprende 1 o más de carbonato de calcio, fosfato de calcio, fosfato dibásico de calcio, sulfato tribásico de calcio, carboximetilcelulosa de calcio, celulosa, dextratos, dextrina, dextrosa, fructosa, lactitol, lactosa, carbonato de magnesio, óxido de magnesio, maltitol, maltodextrinas, maltosa, sorbitol, almidón, sucrosa, azúcar y xilitol.

6. La formulación de granulado de la reivindicación 2, donde dicho lubricante comprende uno o más de agar, estearato de calcio, oleato de etilo, laurato de etilo, glicerina, palmitoestearato de glicerilo, aceite vegetal hidrogenado, óxido de magnesio, estearato de magnesio, manitol, poloxámero, glicoles, benzoato de sodio, lauril sulfato de sodio, estearil sódico, sorbitol, ácido esteárico, talco y estearato de cinc.

7. La formulación de granulado de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, donde por peso del granulado, dicho desintegrador está de 2 - 10 %, dicho ligante está de 2 - 30%, dicho relleno está de 2- 30% y dicho lubricante está de 0.3 - 0.8%.

8. La formulación de granulado de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, donde los excipientes comprenden estearato de magnesio como lubricante, celulosa 3

microcristalina como ligante y croscarmelosa de sodio como desintegrador.

9. La formulación de granulado de la reivindicación 1, en donde dicho ligante comprende povidona.
10. La formulación de granulado de la reivindicación 9, en donde en peso dicha povidona está entre 1 y 4%.
11. La formulación de granulado de la reivindicación 9, en donde dicha povidona comprende al menos 1% en peso de la formulación.
12. La formulación de granulado de la reivindicación 9, en donde dicha povidona comprende al menos 1.85% en peso de la formulación.
13. La formulación de granulado de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en donde el ligante comprende además celulosa microcristalina.
14. La formulación de granulado de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el ligante comprende además celulosa microcristalina.
15. La formulación de granulado de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde, por peso del granulado, la 5-metil-1-fenil-2-(1H)-piridona comprende 70 - 95% y los excipientes aceptables farmacéuticamente comprenden 5 - 30%.

16. La formulación de granulado de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la formulación comprende 100 - 400 mg de 5-metil-1-fenil-2-(1H)-piridona.

17. La formulación de granulado de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el granulado comprende una mezcla granulada húmeda que comprende el 5-metil-1-fenil-2-(1H)-piridona, el ligante, y uno o mas excipientes seleccionados del grupo que consiste de desintegradores y rellenos.

18. La formulación de granulado de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde:

los excipientes farmacéuticamente aceptables comprenden

un lubricante, un relleno y un desintegrador;

el ligante comprende celulosa microcristalina y povidona;

la povidona se incluye en una cantidad entre 1 y 4% en peso de la formulación;;

la cantidad total de ligante está entre 2 y 30% en peso de la formulación;

la formulación comprende una mezcla granulada húmeda que comprende el 5-metil-1-fenil-2-(1H)-piridona, el ligante, el relleno y el desintegrador.