Industria y Comercio Pro- spedad1)A"

S U P E R I NT EN DEN C IA CITACION NOTIF!CACION paaos
CORREOCERTIFICADO

Radicación: 8-29322- -7-0 Eecha: 2012-04-23 16:59:36
Iramlte: 11 PATENTEIYII
Evento: 378 FASENACIONALI
ActuaciOn: 432 COMUNICACTOADM
Destinatario DILIA MARIA RODRIGUEZ 0’ ALEMAN Folios I

Seæor(a) (es)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D’ ALEMAN CARRERA 11 NO. 86-53 PISO 6 BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION: 21804
Fecha: 17/04/2012
Expediente: 8-29322
Trªmjte: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
ActuaciOn: 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 -
. 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogota D.C., dentro del tØrmino de cinco (5) dias hÆbiles contados a partir del envio de la presente citación, en horario de 8:00 am. a 4:30
p.m. jornada continua, con el fin de riotificarle personalmente el contenido de la resolucion
de la referenda proferida dentro del expediente tramitado con el nümero de radicación
citado en el asunto.

De no hacerse presente en el tØrmino indicado anteriormente, la providencia en mención se notificarÆ por edicto, el cual se fijarÆ por el t&mino de diez (10) dias en el Centro de DocumentaciOri e Información.

S

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrarÆdisponible en la pªgina web de la Entidad desde el dia habll siguiente al de su notificación, la cual podrÆ ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en el pâgina www.sic.gov.co, con el nümero de resoluciOn a travØs de la opciOn trÆmites y servicios - de carâcter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.
Li.H[Ii
En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaria General

SUPERINTENDENCIA DL INDUSTRIA Y COMERCIO

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Al contestar favor indique el nOmero de .;Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 mt. 2 Tel 5880070 radicaciôn consignado en el sticker ::,;:Call Center 5920400. Linea 018000-910165 :JiWeb: www.sic.gov.co e-mail: infosic.gov.co
:ogota D.C. Colombia

I

isu Coiiierd

REP 3LICA DE COLCME:
SUPkINTEDbNCIA DE INUUS1RA Y C1L)

RESOLUCION No: 21804
Par la cual se deniega una paLente ac invención

Rad. PCTI08-29322 -

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMRClO en ejerciclo c sus fàcultades legales, en especial de las que se Co iirieraii en el
at-ticulo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que rnediahte escrito radicado ante esta Superintenuencia ci 25 de
marzo de 2008 con el No 08-029322-00000-0000, par la sociedad INTERMUNE,
INC., a travØs de apoderado, entrO a fase nacional la soiicitud de patentØ de
. invención titulada "PORMULACON DE CAPSULA DE PIREENIDONA Y EXCIPIENTES FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLES", que correspcde a la, solicitud internacional POT/US 2006/037057 del 22 ae sepiernbre de 2006.
- 1.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con iundarncnto en ci artIculo 39
de -la Decision 486 de laComisiOn de la Comunidad And ina, ericoncordancia con Ci
Tratado de CooperaciOn en materia de palentes (POT), el reglamento-y la L. Cinica de la Superintendencia de Industrj.a y Comerulo, Se ordenó puiicar ci extracto hubieran presentado oposiciones par parte de terceros. - -

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad con fundainento -en lo dispuesto en el artIculo 45 de Ia DecisiOn 486 de la Co nisión do la Comunidad Andina, se requirlO a la solicitante mediante Oficlo No 175Z7, notificado el 10 de nuviembre de 2011, paraque se pronunciara sabre las objecianes efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carenc be novedad, coniorrne io estaulece ci artIcuio 16 de la Decision 486 anteriorrnente mencionaba.

CUARTO: Que Ia solicitante mediante escrito radicado bajo ci N 08-029322-00005-0000 del 3 de febrero de 2012, respondid oportunamente ci requerinliento formulado, y presentO nuevas reivindicaciones 1 a 19 (Fls. 189 t 192) que reempiazan ids originalmente presentadas, atendiendb de esta mariera las observaciones ectuadas en ci examen de fondo. Sc aceptó ci nuevo capitulo reivi.dicatoric presentado, como quiera que cc ajusta a las prescripciones contenidas en ci aiucuo 34 de Decdn 486.

QUINTO: Que segOn lo cJispucsto en ci articuo 1 de a DecisiOn 483 expedida par
PÆoina 1 de 7 -.

Al cordestar favor indiqueci nOmoro
de radicaciOn que so r:CCO a corrtinuaciOn
Cod Verificacidn: 676694393

S. Sede Centre: Carrera 13 No, 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sodu CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 05 int. S Tel 5737020
Coil Center 5920400. Linca gratuita Nacional 01800-910165
Web: oçan e-ir:Sl: ac:tac:enoaic.gov..ce.
Bogota D.C. Colombia -

1 idutria v (’iucrco -
N t:- A

REPUJLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENiCiA DE INDUSTRIA Y COME1(O

- RESOLUCION No: 21804 * Per la cual se derilega una pente de!nverion

Rad. P01/08-29322 -

la Comsión de la Cornunidad AndinÆ Se otorgarªn patenfØs ’() para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de ía tecnoi’ogIa, siempre que sean nuevas, tengan nivel in vern; io y seen SusceptiL.ns de, 8pIicaci6n industrial".

SEXTO: QuŁ las reivindicaciones 1 a 19 conterndas elf io.siphos 189 a 192, r cuæiplen con ci requisito de nivel invQntivo, Lo anLer, Lie tcueioc coil las siguientes coisideraciones:

6.1. ObjØto de la AnvenciOn.

EL objeto be la irivenciOn consiste en bar solucion a la La necesivad de suministr formulaciones farmacbuticas de pirfenidona que provoquen respüestas farmacocinØticas aceptabies en Los pacientes. Para solucionar esm problema, la solicitud estudiada proporciona una cÆpsula que. contiene una forrnulación farmacØutica de pirfenidona que incluye de. Un 5-30% de excipierites farmacduticamente aceptabies y 70-9b% de pirfenidona en peso.

6.2 DeterininaciOii del estado de la tØcuAca.

La fecha para determinar el estado Oe la tØcnica es e122 de septierore uc 2C06, que corresponde a la fecha de ia,oiioridad invooada.

Consultadas las luentes de intormciOn con que se cuenta, se encontrb ei siuiente aucurnento anterior a la fecha de roivindLación de prioridad, reiaconauo con id -. materia be a solicitud en esLuuio:

Item Docurnento Titulo I-echad PLIUuCdufl

L,.;dicinal preparation containing 5-.. - ..
Di US20040048902 meyt-i-phenyl-2-(iH)-pyridone as

ii/MarzoIuO4

-..Iactive.ngredient -...................................

El docurnento Dl divulga composiciones farrnacØuticas de 5-nietil-1-nih2-(1H)-
. piridona (pirfenidona) formuladas con excipientes farmacØuticarnente acepiables (resumen), para el tratarinento be la fibrosis pulmunar (pârralo 2).

PÆcjina 2 de 7

Al contestar favor incdque el ndmero S Soda Centro: Carrera 13 No. 27-00 pacs 2, 5, 7 y 10 PDX: 5870300
do radicacidrr qua so indica a continuacidu: Soda CAN; Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737’020
Cod VerificaciOn: 676694393 Caii Center 5920400. Linca 3;uluita Nacionat 03300-910165 -.
Web: waoajc.0ov...a e -n:[: fltenoRucovcQ
Bogota D.C. Colomoia

- hiuustna (onierciu 1,7

REPUBIJCADE COLOMBIA
- SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COWiERCO

RESOLUC1ON No: 21804

- For /a cual so Jeti/oga Qua patene de Thvención

Rad. PCT/08-29322

6.3. -NIvel Inventwo. -

Segün lo dspuesto en ci articuio 18 de la DcisiOn L6: e considerrÆ que una
invención tlene nivel inventivo, si pr un persona del oficio, riormalmente vei’sada en mater/a tdcnica correspondionte, esa invención no hub/ese iesu/tn obvia ni se hubiese derivado de mariere evidente del estado do ía tØcnica".

En el presente caso, Ia cÆpsuia recianada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que, la reivindicación 1 estÆ referida a: ’Una cÆpsula que comprende una formulación farmacØut/ca de 5-metiil-i-fenTh2-(1H)-piridona, de conform/dad dicha formu/ac/on farmacØut/ca comprende excipientes farmacØut/camente aceptables y 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piidona, en donde los excipientes farmacØut/camente aceptables cornprenden una cant/dad efectiva de aglulinante para incrementar ci valor de AUC al ser administrada oraimente, comparado con Ia cÆpsula de 5-rnetiil-i-tenll-2-(1l-()-piriaona quo no contie o excipientes farmacduticarnente aceptables "(Fl. 189).

La siguiente tabla presenta la comparaciOn entre las caracterisdcatc-cnicas esenciales de la solicitudestudiada, mencionaaas en la reivinc1icacón 1, y as reveladas en ci documenLu Dl quo representa ci estaclo be Ia tØcnica:

CaracterIsticas esenciaes Dl

- . Una cQpsu!a quo comprende una forrnulación Una capsula quecornpende una forrnuaciOn
farmacØutica do 5-metffl4-fenil-2-(1H)-piridbria, do farmacrutica 5-rrietill-1-tenH-2-(1H)-
conformidad dicha formulación farmacØuticâ i piridona quo comprende excipientes
comprende: . . farmacØuucos
a) Excipientes farm acØuticamonte aceptables;

b) 5-rnetiII4-feniI-2-(lH)-pftidoni; 5-rnetili-iIAeniI-2-(1H)-piridona -

donde los excipientes farmacØuticarnente:Nolo menciona---..--
aceptables cornprenden comprenderi una cantidad -

efectiva de aglutinante pare incrernentar ci . valor de AUC ci ser administrada oraImente,
comparado con -la cÆpsula de t5-metill-i-
fenil-2-(111)-piridona quo no contiene - - -- .
oxcipientos lamlaceuL caniL to ciCL tables - -

Payina 3 cn 7

- Al contetar favor indue el nOmero S SUe Centro: Corruro 10 No. 27-00 fsos 2, 5, 7 y 10 PBX: 587000
de radicaciOn que se indma aconLiiuociOn: Sede CAN: Av, Carrera bO No. 20- 55 int. 21e1 5737020
Cod VeriticaciOn: 676b9,393 Cali Center 592000. Linea gratuita Nacioncd 03300-910165
-, Web., wwsiu.’.no e-mail: coot ctonoo'sLc.gvgo
bogota D:C. Colombia

- I I1(EUStUIa \ UflWFCR)
S U N C i

REPUBLICA DL COLOL16U-1-1
SERfl iA DE ilvOUSTRIA Y CQitRCU

- RESOLUCON No: 21304
Por Ja cuI se deniega una pzLente de Thvenciun
Rad. PCTI08-29322

El. docurnento del estado do la tØdnica cercano corresponde al documento Dl porque divulga câpsulas que comprenden una formuiauidn farmacØuLica do 5-meLUL l-fenil-2-(1H)-piridona y excipientes farmacØuticos, duncfe dichos excipientes comprenden aglutinantes como hidroxipropiicelulosa hidroximetilcelulosa,.... metilcelulosa, polivinilpirrohuona (pärrafos 16 y 26); desintegrantes cot-no almidOn, carboxirrietilcelulosa, croscarmelosa de sodio (pdrraios 16 y 25); lubricartes dentro do los cuales se encuentran el talco, estearato de caiclo, estarato do magneslo (prrafo 27); y agentes rellenadores tales como icActosa, sucrosa, almidOn, alrnidOn de maIz, carbonato de calcio, manitol entre otros (pÆrrafo 0024) DltamblØn divulga quo poliviniipiriuidoni puede ser usado como aglutinante en cantidades 1-10% (pÆrrafo 20) y que la bom,posición contiene 200-400 mg de ingrediente activo 5-metiii-1-feniI-2-(1H)-piridona (pÆrralo 13). La formulàcidn comprende 10-50% do rellenadores, 5-4011/6 do desintegrantes, 1-1011/o de aglutinante, 0.5-50/6 oe!uoricarue (pªrrafo 18). -

La diferencia de la actual soiicitddcon lo revelado por ci documento Di, radica en que no se especifica que los exciplentes comprenden una cantidad efectiva do aglutinante para incrementar ci valor de AUC al ser administrada oraimeriLe. Sin embargo, la solicitud no establece ía cantidacJ efectiva especifica quo iogra ci aumento del valor do AUC. -

El efecto quo loga ci incluir una cantidad efectiva de aglutinante us quo permite - obtener una forma farmacØutica do pirfenjdona para inciementar ci valor oe AUC aL
- seradministrda orairnente.

For lo tanto, e1 probierna tØcnico objetivo quo pretende resolver esta invenoidn so puede forrnuiar as[: COmo modificar Id ton riulacidn iarrnacØuiica conoua en Di para obtenor una forma farmacØutica do pirfenidona en cpsula, con capacidad para.’ incrementar ci valor do AUG al ser adminisLiaua oraiiente?. -

Sin embargo, ci mismo documento Dl enseæacÆpsulas corno foimafarmacdutica de 5-metiI-1-fenil-2-(1H)-pirioona (pirfenidona) (pÆrrafos 3-6), donde la icrrnulación comprendelo-85% do pirfoniclona (prrafo 12) y i0-50 do excipientes (pÆrrafo 16), uoncie dichus excipientes uornprenden aglutinantes coiiio hioroxipropiceiulosa,

Ptcjina 4 be 7

Al cootestar favor indique el nUrnero S Sede Centro: Carreru13 No. 27-00 psos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5070000
de radicaciba que se mdcc a continuaci5t: Sede CAN:,,y. Carrera 50 No. 26- 55 inL. 2 Tel 5737020
Cod Verificacibn: 676694393 Coil Center 5920400. Linea Nacionai 01800-910165
e-rnii: cont 0
Bogot8 D.C. Colcnnaia

nu ustrta v Coiu.,rcio
N

REPUBLICA DE COLJ!UA  -SUPERNTENDENCi- DE INDUSTRIA Y COtClO

RSOLUCION No: 21804
Por Ia cuaf.se cieniega una paLnte ue invenciQn

Rad. PCT/08-29322

hidroximetilcelulosa,.metilcelulosa, polivinpirrolidona (pÆrrafos 16 26); desintegrantes como almidOn, carboximetilceu1usa, croscarmeiosa de sodio. (prrafos 16 25); lubricantes dentro de los cuales se encuentran el taco, estearato do caicio, estearato do magriesio (pârrafo 27); agentes releriadores tales coma lactosa, sucrosa, almidön, a!midón de rnaiz, carbonato de caicio, manitol entre otros (pÆrrafo 0024). Dl tambiØn divulga quo polivinpirrolidona puede ser usado coma aglutinante en cantidades 1-101/16 (pÆrrafo..20) que la composiciOn contiene 200-400 mg de ingrediente activo 5-metill-1-feni1-2-(1H)-piridona (pÆrrafo 13). La formulacidn comprende 10-50% de rellenadores, 5-406/’C) de uesintegrarites, 1-10% de aglutinante, 0.5-5% de lubricante (pÆrthfo 18).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en a materia, incluiria. los excipientes-de Dl en las cpsulas de Dl, para Ilegar de esta manera al objeto de la reivindicación 1 do la solicitud, debidoa quo la modificç&ción de excipientes tales, como las aglutinantes permiten Ia modificación de Los parimØtros farmacocinØticos en las formas farmacØiiticas la modificción y/o c6mbinacidri con agentes cot-no plastificantes, u otros excipientes Heva a la liberación obtención do un incremento en la AUC. Estos ensayos de formulaciOn reaUzados diariamente po.r personas versadas Ilevan a Ia modificaqiOn do parÆmetros de este tipo. on respecto aia, respuesta farmacocinØtica, Østa se considera corno un resultado a alcanzarpor la formulación de pirfenidona, debido a quo Dl enseæaexcipientes en combinación con el activo pirfenidona, en concentraciones que abarcan las de ia presente soiicitud, los resuitados cieseados de una respuesta farmacocinØtica quo busca obtener la presente solicitud luego do La administraciÆn oral, es un resuitado a aicanzar par una tormuiación de acuerdo a ias eriseæanzas doDl.

fl

Puesto que las reivindicadiones dependientes 2 - 19 no mencionan caracLerisJcas inventivas adicionales, tampoco so pueden considerar inventivas.

En consecuencia, la materia reclamada en La piece.e solicitud carece do nivei inventivo y, par ende, no cumple io cflspuesto en ci articuo 18 do ia Dccison 466.

Frente a la respuesta al requerimiento efectuado por ci Art. 45, se considera que si bien ci documento Dl so encuentra enfocado hacia una tableta, claramente ejemplitica una cpsuIa quo comprende una formulación do pirfenidona (pÆrrafos 3 a
6) y es bien conocido par la persona del oficio nominalmente versada en la materia, quo Los grÆnuios utilizados coma intemmedios en La obtencion oetauieias puciden
Pagina5de7 .

Al contestar favor indique el nürnero
do radicaciÆn quese indica a continuaclOn
Cud VerificaciOn: 676694393

S Sede Ceniro: Carrora 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5070000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. i:coa 5rc.2LIita NacioriS 01800-910165
Web: ssi.c,occ
BuyulC D.C. Colombia

. .

tndustria Conlacio

i U i t / /YT?1N

REPUBLICA DE ’,’.’-’OL.OMBiA
SETENDLC.1- LE INDUSTRIA Y COMLtCIO

RESoLUzON No: 21804
PorJacuIse ni’eg U17LA pzteite do inrcin
Rad. PCT/08-29322

tambiØn servir para Henar cÆpsulas1. lgua[mente es preciso aclarar que esta. Superintendencia considera que las proiedades farrnacocinØticas correspond en a un resuitado a alcanzar por la forrnulación, con base en sus componenLes y cantidades dentro do la misma, despuØs do la administraciOn oral.
Por lo tanto, ci hechc quo Dl enseæe una cpsuIa de pidenidona n cornbinaciOn con unôs excipientes y en unas cantidadŒsquo abarcân los de Ia presente soHcitud, indica que so puede arribar a ía invencón a travØs de una simple extrapolación en forma directa a partir del arte previo. Cabe igualmente resaltar quo en-la primera. deciaración allegada por el soiiciiante se compara con la tabieta reveda en D:L mÆs?no con una cÆpsua quecomprenda la formuiación do Dl, aCm rnÆs, Dlievela unos rarigos de concentracidn de aglutinantes, desintegrantes, lubricantes,’ entre otros excipientes quo abarcan los de la presente solicitud, porlo que un resultado a odcanzar corno es la respuesta farrnacocinØtica despuØs-.de la adniinistiación oral, es extrapolabie do forma dftecta a partir del arte previo.
Con respecto a La segunda deciaración expuesta pbr ci solicitanle, donde concluye quo una cÆpsulacorno lade la presente invencidn demuesLia toner un incremonto mayor al 6011/6 en los valores do AUC, comparada con una cÆpsula o tabieta do pirfenidona sin excipientes, no es un resuitauo sorprendente o inesperado, a la iuZ do la biofarrnacia.

As(las cosas, para Ia persona del oficio normaimente versada en la materia resuta obvio quo los excipientes hagan parte integral de una formulaciOn e infiuyan sobre los acontecimientos farmacocinØticos consecutivos a su adrnjnistracOn. Pci Jo tanto, so considera que las modificaciones al capItulo reivindicatorio no son sustanciales para quo cumpian con ci requsito de nivel inventivo, do acuerdo a lo eXpuestO anteriormente, do- manera que esta Superintendencia enc,ueuitra quo no es necesarlo realizar un nuevo Art. 45. . . . -.

En conclusiOn, teniendo en cuenta c;je los arburnentos do la soicitante no desvirtian de maneraalguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada,- el Superintendente de lrtdusiria y Comercio,

1) Gnnaro, AVoriso, Remirojon Farmacia: Forrnac6n do sates. Capulo 3: Prormuición, Torrio 2, Editorial MØdica Panamencana, 19a edicion, Febrero 1998, pØgina 2488, columna durecha, pu:ralo 1.

Pdgina 6 de 7

Al contetar favor inclique al nOmero
de radicación quo so ndica a coflinuacOn
Cod VerdicaciOn: 676694393

S Sede Contra: Carrera 13 No. 27-00 pSos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000 Sede CAN: Av. Carrora 50 No 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Cantor 5920400. Linea gratLila Nauional 01800-910165
- - Web: wNy45iC.cnv.CO e-mail: 2ienL29.sa7..9D2c BogotO D.C. Colombia

tidufta oueitio

REPU3UCA DE COLOE31A

NctU. IL I IUOiO/

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO; Denegar la patente de invenCin a ia cfttaCRifl uuiada "FORMULACION DE CAPSULA DE HRFEN1DONA Y EXCiPiENTo.iS FARMACEUTICAMENTE ACLPTABLES".

ARTI.CULO SEGUNDO: Notificur pºrsonairnente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Rodriguez D’Alernan, en su cahdad de apoderada de INTERMUNE, INC., a a quien haga sus veces, entrogf1doie copia u a 1srna y ad.virtiØndole que contra eha procede el recurso de reposición, ante ci Superititendente de Industria y Cornercio, ci cual pooiâ ser interpuesto en ci mornento de la notificación a deriliode losS alas hÆbliessiguienLes a cia.

-

NOTWiQUESE Y CUMPLAE
Dada en Bogot. D.C., ci 17 Abr 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIAY COMERCID (E),

JOSE LUIS LONDON 0 FER.NANDEZ

Doctora
. DILIA RODRIGUEZ DALEMAN Carrera 11 No 86 53, Pisa 6. -
Bogota D.C.

eaborô: Moncaloono Prado Juan David
Revsó: Ana Delia Pinzon Garcia

Revisd: Carlos Daniel Looms Giraldow
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobd: Jose Lois LondoNo Fernandez

POgina 7 de 7 - -

Al conteslar favor irmdique ci nUmero S Sodo Contr’o: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 0, 7 y 10 PBX: 5870000 do rodicaciOn clue cc indica a coritinuaccuri: Sodo CAN: Av. Carrcra 50 No, 26- 55!it. 2 Tel 573(020
Cod VerificaciOn: 870094393 Call Center 5920400, LIneagrat:iita Nacono 01800-9u165
Web: www.sic.co.00 e-mail: o
- . L3o31O D.C. ColotImL 7

’ rt

industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A CITACION NOTIFICACION

CORREO CERTIFICADO

Seæor(a) (es)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D’ ALEMAN
CARRERA 11 NO. 86-53 PISO 6
BOGOTA D.C.

Referenda RESOLUCION: 21804

Pros,pjrad

paidos z*;
RdicacIón: 8-29322- -7-0 Fecha: 2012-04-23 16:59:36
Tramite: 11 PATENTEIYII
Evento: 378 FASENACIONALI
ActuaciOn: 432 COMUNICACTOADM
Destinatarlo: DILIA MARIA RODRIGUEZ 0’ ALEMAN Folios I

Fecha: 17/04/2012
Expediente: 8-29322
TrÆmite: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
Actuaciôn: 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - . 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogota D.C., dentro del tØrmino de cinco (5) Was hÆbiles contados a partir del envIo de la presente citación, en horarlo do 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el nUmero de radicación
citado en el asurito.

S

De no hacerse presente en el tØrmino indicado anteriormente, la providencia en menciOn se notificarÆ por edicto, el cual se fijarÆ por el tØrmino de diez (10) Was en el Centro de Documentación e InformaciOn.

Para su comodidad el texto completo de la resoluciOn se encontrarÆdisponible en la pAgina web de (a Entidad desde el dia hÆbil siguiente al de su notificaciôn, la cual podrª ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en el pagina www.sic.gov.co, con el nümero de resolución a travØs de la opción trÆmites y servicios - de carÆcter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.
H1 F

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaria General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Sede Centro; Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX; 5870000
Al contestar favor indique 01 nOmero de .;Sode CAN; Av. Carrera 50 No. 26- 55 mt. 2 Tel 5880070 radicación consignado en el sticker Call Center 5920400. Linea 018000-910165 Web: www.sic.gov.co e-mail; infomsic.gov.co
:H1.HFBogot D.C. Colombia

lia stria (uliIeITi4
" ’\1

REPUBLICA DE COLOMb.
SUPENTEraDENCIA DE INbUSTRIA Y CLL)

RESOLUCION No: 21804
Por la cual se deiiiega una paientc ue Thvencion

Rad. PCT/08-29322 -

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio 0 sus tâcultades iegaies, en Ospecial de as que se conUricion en el
- artIcuio 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediahie escrito radicado ante esta Superintenoencia ci 25 de
marzo de 2008 con el N° 08-029322-00000-0000, por la sociedad INTERMUNE,
INC., a travØs de apoderado, entrO a fase nacional la solicitud de pateni.e de
. . invención titulada "FORMULACION DE CAPSULA DE PIRFENIDONA Y_
EXCIPIENTES FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLES", que corre5pode a la,
solicitud internacional PCT/US 2006/037057 del 22 de sepLiembre ae 2006.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundarnento en ci artIcuio 39 -
de -la Decision 486 de laComislOn de Ia Comunidad And inaemconcordancia con ci
Tratado de Cooperación en materia de iatentes (PCT), ci regiamentoy iaCircular
Unica de la Superintendencia de Industra y Comercio, se ordenO puicar ci extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de Lerceros. - -.

TERCERO: Que realizudo ci examen de patentabidad con fundaniento -en lo dispuesto cii el artIculo 45 de a Decision 486 de la CoisiOn de la Cornunidad Andina, se requiriO a la soiicitante mediante Oficlo No 17521, notificado ci 10 de noviembre de 2011, paraque se pronunciara sabre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a Ia carencia de novedad, conforme lo estaulece ci aniculo 16 de la Decision 486 anieriormente mencioriaua.

CUARTO: Que la sohcitante mediante escrito radicado bajo ci N° 08-029322-00005-0000 del 3 de febrero de 2012, respondib oporlunamente ci requenmnto iormulaao, y presentó nuevas reivundicaciones 1 a 19 (Fls. 189 tL 192) que reempazan ias originaimente presentadas, aiendiendb de esta manera las obseraciones ectuadas en ci examen de fondo. Sc aceptó ci nuevo capitulo reividicatoric presontado, coma quiera que se ajusLa a las picscripciones coitenijas en ci arucuo 4 de u DecisiOn
486. ....

QUINTO: Que segOn lo dispuesto en Ci artIcuiu 1’-f de a uecisión 480 expedida par
Pârjina 1 do 7 -. -

AJ contestar favor indqueoJ ndpiero
de radicacOn quo so irOca a conlinuacidn
Cod VerficaciOn: 676694393

S Sede Centro: Carrora 13 No. 27-00 psos 2 5, 7 y 10 PBX: 58/0000
Soco CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int, 2 Tel 5737020
Ca;! Conter 5920-00. [rica dratuta Nacionrd 01300-910168
Web: v sJogpv.00 a-mci: cQr0c000Q,sn,içocu.
Bogotd D.C. Colombia -

S

I idustria (’onircio -
- N

poi wi irix r-)i= rfl! ()MRI I tk-.I ’..# b.Ifl tWI1III fl SUPERINTENDENCM DE IIDUSTRA Y COMERCAO

RESOLUCION No: 21804
Por la cual se deniega una ptente do invenion

Rad. PT/08-29322

la Cornisión do la Cornunidad Andind so otorgarÆn patenfØs "(...) para las invenciones, sean do producto o de procedirnientu, en todos Jos cainpos de ía tecnoiogIa, siempre quo sean nuevas, tengan n/yel invenLlvo y scan susceptiLes do plicación industrial".

- SEXTO QuØ las reiv.indicaciories 1 a 19 contenidas erlo.stohos 189 a 192, r cumpien con ci requisito de five! invntivo. Lo anleriul, oc acueioo con las siguientes consideraciones: -

6.1. Objeto de la invención. -

El objeto do la invención consiste en dar soluciOn la la necesidad dt surniriistrar formulaciones farrnacØuticas de ’pirfenidona que provoquen respuestas farmacocinØticas aceptablos en los pacientes. Para soiucioiiar ess probiema, la solicitud estudiada proporciona una cd.psu!a que. contiene una formu!ación farmacØutica de pirfenidona que inc!uye de. un 530% de excipientes farmacØuticarnente aceptables y 70-95% de pirfenidoria en peso.

6.2 DetenninaciOn dej estado de la tØcnica.

La fecha para determinar ci estadoe la tdcnica es ei22 de septic! die ue 2d56, que corresponde a la fecha de ia rioridad invo.ada.

Consultadas las tuentes do informción con que se cuenta, se encontró ei silguien(e aocurnento anterior a la fecha do reivindiación de prioridad, relacionaao con iA materia do la soiicitud en eswaio:

Item IJocurnento fltu!o

’JcnaI preparation containing 5 - ---

DI US20040048902 meiiyl-i-phenyl-2-(1H)-pyridone as 11IMrz0/634
-....- - ....active ingredient.

El documento Dl divulga composiciones farrnacduticas cie 5-n!etii-1-sniI-2-(1H) piridona (pirfenidona) formuladas con excipientes farrnacØuticamente aceptabies (resumen), para ci tratarniento de la -fibrosis fruirnunar (pârrato 2).

Pâgina 2 de 7

Al contestar favor incJique el ndrriero S Soda Centro: Crrera 13 No. 27-00 so 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
do radicacidn qua so indica a continuac:dn: - Soda CAN: Av. Carrera 50 No, 26- 55 mt. 2 101 5737020
Cod Verificacion: 676694393 CCI Cantor 5920400. Lineaj.Ouita NaclonI 0J00-910165 -,
Web: wwwsic,00o.... c-ins): s0fltocLen0s:u.croVCp
BuutS D.C Colomoia

S

11,16LAtrIU (. 1iliFdH)

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y CGERCO

- RESOLUCION No: 21804

Por ía cual se diilega Qna patenLe de inVCflCiofl

Rad. PCT/08-29322

6.3. -Nivel Inventivo.

Segün lo dispuesto en ci articulo 18 de la DcisiOn 486: "Se considerrÆ que una - invenciOn tiene n/yel inventivo, si paia un persona del of/do, norma/mente veisada un a mater/a tØcnica correspondiente, esa invención no hubiese reuit obv/a ni se hub/ese
derivado de manera evidente del estado de la tØcrilca".

En el presente caso, la cpsula reclai-nada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que, la reivindicación 1 estä referida a: "Una cÆpsula que comprende una tormuiación farmacØutica de 5-met/Ii-1-fenhl-2-1H)--p/ridona, do conform/dad dicha formu/adOn’ farrnacØut/ca cornprende excipientes farmacØuticarnente aceptables y 5-meLiI/-1 -fenh/-2-(1l-i)-piridoria, en donde los excipientes farmacØuticamente aceptables cornprenden una Cant/dad efectiva de ogiutinante paraincrernentar ci valor do AUC al ser aq’ministrada oraimente, comparado con la cÆpsuia do 5-metiii-i-tenii-2-iLl-1)-pitidoria quo no contieo excipientes tÆrrnacºuticamente aceptables "(Fl. 189).

La siguiente tabla presenta ia,coinparacibn entre las caracte.risucas Lecucas esenciales do la soiicitudestudiada, niencionacias en la reivindicacon 1,,y as-reveladas en ci documenlu Dl que representa el esiado be la tØcnica:

CaracterIsticas esencLues Dl

Una cÆpsulaque comprende una forrnulación Una cÆpsulaque’cornpende una forrnulauan
farmacØutica de 5-metill-1-fen-2-(lH)-piridbna, de farrriacØutica 5-metill-1-fen1’l-2-(1H)-
conformidad dicha forrnulacióri farmacØuticª piridona que comprende excipientes
comprende: farmacØubcos
a) Excipientes farrnacØuticamente acdptables;

b) 5-metilI-1-fen-2-(lH)-piridor.t; 5-metili-1-fen-2-(lH)-plridona

c) donde los excipientes farmacØuticaiente No lo menciona
aceptables comprenden una cantidad -
efectiva de aglutinante para incrementaF ci .-
valor de AUG al ser administrada oralrnnte,
comparado con 1a cÆpsuia de -rnetilI-1-
feniI-2-iH)-piridona que no contiene
- excipientes tarrnacOudcai-ne:te aceptables,

Paj:iia 3 ia 7

Al contestar favor indique el numero - S SeJo Centro: Came 13 No. 27-00 plsos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5570000
do radicaciOn quo so indica acnntinuocidn: Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 lilt. 2 Tel 5737020
Cod VerificaciOn: 676d3’,J93 Ca Center 0020400. Linea grutuita Nacionu 0JJ0-910165
Web.: ww. sic...:; e-mail: contaotogoicyce
begetS Li:C. Colombia

indu1ria Conicio
NF N (A

REPUBLICA DE COLO1Efl. SuERTE)LA DE iia)USTRlM Y C(Lu

RESOLUCION No: 2104

Por ía cuai se deniega una ptente do Thvencion Rad. PCT/08-29322

El documento del estado de la tØdnica cercano corresponde ai docurnento Di porque divulga cÆpsulas que comprenden una formuuón farmacØutica do 5-meiW-1-fenil-2-(11-1)-pftidonu y excipientes farmacOuticos, dunde dichos excipientes comprenden aglutinantes como hidroxipropilcelulosa,., hidroxirnetiicelulosa,.. metilcelulosa, poliviruilpirro!idona (pªrratos 16 y 26); desintegrantes como almidón, carboximetilcelulosa, croscarmelosa de sodlo (pdra1us 16 y 25); lubricantes dentro do los cuales se encuentran ci talco, estearato de caiclo, estearato do magneslo (pÆrrafo 27); y agentes rellenadores tales cumo iactosa, sucrosa, almidOn, aImiJOn de maiz, carbonato de dalcio, manitol entre otros (pªrrafo 0024) Dl tamblØn divulga que polivinilpirroaona puede ser usado como aglutinante en cantidades 1-10% (pÆrrafo 20) y quo la bom.posicion contiene 200-400 mg de ingrediente activo5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona (pÆrrafo 13). La formuación comprende 10-50% de rellenadores, 5-40% do desiritegrantes, 1-10% be aglutinante, 0.5-5% ue luoricuiue (pÆrrafo 18). -

La diferencia do la actual solicitud con lo revelado por el documento Dl, radica en que no se especifica qUe los excipientes comprenden una cantidad efectiva de aglutinante para incrementar ci valor de AUC al ser administrada oraimenLe. Sin embargo, la solicitud no establece la cantidad efectiva especIfica quo lugra ci aumento del valor de AUC.

El efecto quo log ía el incluir una cantidad efectiva de agiutinante es quo permite obtener una forma farmacØutica depirfenidona para inciementar el alor oe AUC aL ser administràda oralmente.

Por 10 tanto, el problerna tØcnco objetivo que pretende resolver esta ilwenciibn se puede formular asI:.Cómo moditicar li formulaciUn arrnacØutica conoua en Di

para obtener una forma farmacØutica de pirtenidona en cpsula, con capaudad paa increTentar ci valor do AUC al ser adrninisuaoa oraHente?. -

Sin embargo, el mismo documento Dl enseha cÆpsulas comb foimafarrnacdutica de 5-metil-1-fenil-2-(1H)-piriuona (pirfenidona) (pÆrraios 3-6), donde la turmulación comprende 10-85% de pirfertidona (prrafo 12) y iO-50b de excipientes (pÆrrafo 16), donde dichos excipientes comprenden aglutinantes como hluroxipropilcelulosa,

P8gina 4 de 7

Al coriteslar favor indque el nUrnero S Sede Centro: Carrer413 No, 27-00 piscs 2, 5, 7 y 10 PfX: 5878888
de radicacion quo so inthca a cont:nuaciuii: ,. Sede CAN: Av. Carrcra 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Cod Veriticación: 676694393 Call Corner 5920400. Llriea atuita Nacional 01800-910165
Web:.. a-mw:: cortctLnoo78sic.c:’.co
I3ocjotd D.C. Coloniala

 i

1nuutria \ Loiui uo

REPÜBLICA DE COL31UA

.. UPRNTENDENCIM [)E INDUSTRIA Y CL...i-<CIO

RESOLUCIÔN No 21804
Por Iii cuai se den/ego una paLente Lie invenc/Qrl

Rad. PCTI08-29322

hid roxirnetilcelulosa, metilcelulosa, po!ivinpirrolidona (pÆrrafos 16 y 6); desintegrantes como almidón, carboxirnetilcelulosa, croscarmosa de sodio. (pÆrrafos16 y 25); lubricantes dentro de los cuales se encuentran el talco, estearato de caiclo, estearato de magnesio (p6rrafo 27); y agentes relenadores tales coma lactosa, sucrosa, almidón, almiclón de maiz, carbonato de calclo, manitoi entre oaos (pÆrrafo 0024). Dl tambiØn divulga que polivinilpirrolidona puede sal usado coma aglutinante en cantidades 1-10% (pÆrrafo. 20) y que la composicion contione 200-400 mg de ingrediente activo 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona (pÆrrafo 13). La formulación comprende 10-50% de rellenadores, 5-406/6 de desintegrantes, 1-i0% de aglutinante, 0.5-5% de lubricante (pÆrrafo 18).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiria. los excipientes-de Dl en las cÆpsulasde Dl, para Ilegar de esta manera al objeto de
- la reivindicación 1 de la solicitud, debidoa que la rnodificción de excipientes tales’, coma los aglutinantes permiten la rnodificación de los parimOtros farmacocinØticos en las formas farmacØuicas y la modifica’ción y/o cdinbinación con agentes como plastificantes, u otros excipientes Ileva a la iiberación y obtención de un incremento en la AUC. Estos ensayos de forrnulación reaiizados diariamente po.r personas versadas lievan a la modificaqión de parÆrnetros de este tipo. con respecto alaT respuesta farmacocinØica, bsta se considera como un resultado a alcanzar.por ia formulaciOn de pirfenidona, y debido a que Dl enseæaexcipientes en combinacibn con el activo pirfenidona, en concentracione que abarcan las de ia presente solicitud, los resuitados desoados de una respuesta farmacocinbtica quo busca obtener la presente solicitud luego de la administración oral, e un resuitado a aicanzar por ufld forrnuiación de acuerdo a las enseæanzasdo Di.

Puesto que las reivindicabiones depeædientes 2-19 no mencionan camacLorisbcas inventivas adicionales, tampoco se puden considerar inventivas.

En consecuencia, la materia reclarnada en la pmci. LO solicitud camece do nivel inventivo y, par ende, no cumple 0 Jispuesto en ci arLIcujo 18 do la D(-,?Isiuii 466.

Frente a la respuesta al requerimienta etectuado por ci Art. 45, se considera quo Si bien el documento Dl se encuentra enfocado hacia una tabieta, ciaramente ejemnplifica una cÆpsula quo comprende unaformulacidn do pirfenidona (pÆrrafos3 a
6) y es bien conocido par la persona del oficlo normalmente versada en la materia, que los grÆnulos utilizados coma intermedios en la ootencibn oetauieLas pudden
PÆgina5 de 7 .’ .

Al contester favor indique ci nümero
de radicaciOn quo so indica a continueciOn:
Cod Vorificación: 676694303

S Sede Centre: Carrara 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PDX: 5870000
Sede CAN: Av, Carrera 50 No. 26- 55 it. 2 Tel 5737020 Call Canter 5920400. L,: ca cirtu:ta Nacior:H 01800-910165.

Web: ww4 sLc,av e-mail:.arinrene:;c,goy,.eQ.
BogutÆ D.C. Columbia

0-

49.

I fl(1U’t td \ CUII11I CF()
N (t

kEPUBLICA DE COLOMB
SuPF_kwiTEND6,4UiA DE INL)UTRIA Y COMLRCIO

RSOLUoION No: 21804 - Por la -cu/ se nib una paLeiiw de Invrcn
Rad. PCT/08-29322

tambiØn servir para Ilenar cÆpsu!as1. Igualmente es preciso aclarar que sLa Superintendencia considera que las proiedades tarmacocinØticas correspond en a

un resultado a alcanzar par la formulaciOn, con base en sus -componentes y_ cantidades dentro de la misma, ciespuØs de la adrninistración oral.
Par Ia tanto, el hechb que Dl enseæe una cÆpsula de pirfenidona en cornbinación con unos excipientes y en unas cantidadŁ que abarcàn los de la presente soUcitud, indica que se puede arribar a ía invencjón a travØs de una simple extrapolación en fOrmadirecta a partir del arte previo. Cabe igualmente resaltar que en-la prirnQra. declaraciói allegada par el solicitante se compara con la tabieta reveiida en Dl; mÆs no con una cpsuIa que comprenda la forrnulación de Dl, an mas, Dl revela unos rangos de concentración de ag.lutinantes, desintegrantes, lubricantes,- entre otros excipientes que abarcan[as de la presente soiicftud, porlo que un resultado a alcarizar como es la respuesta farmacocinØlica despuØsde la aurninislración ora, es extrapo!abie de forma directa a partir del arte previo.
Con respecto a la segunda declaraciOn expuesta por el solicitante, donae concluye que una cÆpsula coma lade a presente invención demuesta tener un incremento mayor a! 60% en los valores de AUC, cornparada con una cÆpsuia o tabieta ce pirfenidona sin excipientes, no es un resultauo sorprendente o inesperado, a la ioz de Ia biofarmacia.

AsI las cosas, para la persona del oficio nornlairnerile versada en la mateæa resuita obvio que los excipientes hag an parte integral de una Iormulución e iriHuyan sobre os acontecimientos farmacocinØticos consecutivos a su adm,nistraciOn. Poi- lo tanto, - se considera que las modificaciones al capItulo reivindicatorlo no son sustanciales para que cumpian con ci requisito de nivel inventivo, de acuerdo a lo expuesto anteriormente, de- manera que esta Superintendencia encuentra que no es necesarlo reaiizar un nuevo Art. 45.

En conclusion, teniendo en cuenta cJe los argurnentos de la solicitante no desvirtüan de maneraalguna las objeciones a la pate ntabiiidad ya sustentada,- el Superintendente de Industria y Cornercio,

1) Gennaro, Alfonso. Remington Furrnacia: Formac5m do solos, CapILLJIO 83: Pruforrnuiación, Torria 2, Editorial MŒclicaPanarnermana, 19LI edición, Febrero 1998, pÆgina 2488, columna derecha, pwrafa 1.

Pdçjina 6 do 7

Al contestar favor indique el nOmero
de radicaciOn qUO so indczi a continuacidn:
Cod Verificacion: 676594393

S Sede CenLw: Cerrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000 Sedo CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 mt. 2 Tel 5737020

Call Centor 9920400. Linac gratuita Nacional 0800-910165 - Web: WsiC.5QLCO e-rrail: coA:tur1o;I:.Q -.
BugotS D.C. Colombia

I

ii

- REPUBLIQI-\ DE COLOL,
- - SUPERINTENDEtCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIONNO 21804

- Por Ia cual se deniega-una pier de invnción

Rad. PCTI08-29322

REiUELVE:

ARTICULO PRIMERO Denegar Li patenLe de invencn a Ia CceaClufl 2u(ada "FORMULACION DE CAFSULA DE PIRPENIDONA Y EXCiHLLNTti3 EARMACEUTICAMENTE ACLPTABLES.

ART1.CULO SEGUNDO: Notificar prsonaimente ci contenido de la preseni resolución a la doctora Dilia Rodriguez D’Alernan, en su calidad de apoderada de INTERMUNE, INC., o a quien haga sus veces, entregÆndoe copia uu la isma y advirtiØndole que contra sNa procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de industha y Comercio, ci cual pourt sec interpuesio en ci mornento de la notiticaciOn a denu ode los 5 dias hijiies siguieres a elia.

NOTIFIQUESE Y CUMPLAE
Dada en Bogota D.C., ci 17 Abr 2012 -

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA.Y COMERCIO (E),

- JOSE LUIS LONDONO FERNANDEZ

Docinra
. DILIA RODRK3UEZ IYALEMAN Carrera 11 N° 86 - 53, Piso 6. -
BogotÆD.C.

Elaboró: Moricaloano Prado Juan David
Rev O: Aria Delia Pirizon Garcia -
RovisO: Caries Daniel Lerrius Oiraldo -
Pevisó: Jose Luis Salazar Lopez -
Aprobu; Jose Luis LondoNo Fernandez

Pgina 7 de 7 -

Al conlestar favor indique ci udmero S Sede Centre: Carrora 73 No. 27-00 pisos 2, 5 7 y 10 PBX: 0870000 de IaCSCCC100 9LJ0 se ind!CC a conuiiuzicion Soda CAN; Av. Carrera 50 No. 26- 55 nt. 2 Tel 5737020
Cod VerilicaciOn: 675594393 Call Center 5920400. Linearcnuita Nrcono 050-0_J166
Web; www.sic..5y.&o e-mail: OLntO:C1Q35iS,gOV.0
- 8outS D.C. Culornu,.s