

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14164 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011249

Señor(a)
INCYTE CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN MODIFICADA QUE COMPRENDE EL COMPUESTO {1-{1-[3-FLUORO-2-(TRIFLUOROMETIL) ISONICOTINOIL] PIPERIDIN-4-IL}-3-[4-(7H)-PIRROLO[2,3-D]PIRIMIDIN-4-IL]-1HPIRAZOL-1-IL}AZETIDIN-3-IL}ACETONITRILLO E HIPROMELOSA”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2014/049940

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de agosto de 2014.

PRIORIDADES: US 61/863,325 7 de agosto de 2013.
US 61/913,066 6 de diciembre de 2013.

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 8 de mayo de 2020, bajo el número NC2018/0011249, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Presentación de Solicitud Fraccionaria (Art. 36 Decisión 486)

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud parental 16051256, porque cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 y el Título X de la Circular Única.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 21 del radicado N° NC2018/0011249 del 8 de mayo de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones mejoradas para la administración de compuestos activos con actividad sobre kinasa JAK (Pág. 3, ln. 21 y 22).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende el compuesto {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil) isonicotinoil]piperidin-4-il}-3-[4-(7H)-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il]-1H-pirazol-1-il]azetidin-3-il} acetonitrilo e hipromelosa (Pág. 3, ln. 26 – 31; pág. 4, ln. 1 – 6).

4. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))



Oficio N° 14164 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011249

El objeto de las reivindicaciones 2 a 12 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, porque a pesar de estar encabezadas como “un comprimido de liberación prolongada”, estas hacen referencia a los valores de concentración máxima y un tiempo máximo de concentración del principio activo, asociados a la administración de la composición farmacéutica a un individuo en ayunas, así como a estos mismos valores al ser administrada la composición a un individuo después de consumir un alimento rico en grasa.

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0011249 el 8 de mayo de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN MODIFICADA QUE COMPRENDE EL COMPUESTO {1-{1-[3-FLUORO-2-(TRIFLUOROMETIL) ISONICOTINOIL] PIPERIDIN-4-IL}-3-[4-(7H)-PIRROLO[2,3-D]PIRIMIDIN-4-IL)-1HPIRAZOL-1-IL}AZETIDIN-3-IL}ACETONITRILLO E HIPROMELOSA”.

5.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1 y 20 no son claras, porque al referirse a “en donde la administración oral de uno o más de los comprimidos de liberación prolongada a un individuo en ayunas proporciona una relación de concentración en plasma pico media (C_{máx}) con respecto a una concentración en plasma de 12 horas media (C_{12h}) de {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil]piperidin-4-il}-3-[4-(7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetidin-3-il}acetonitrilo de 9 a 40” no corresponde a una característica técnica esencial que defina la , sino a un resultado a alcanzar. Por lo tanto, se sugiere que se omita esta referencia al resultado a alcanzar, o que se incluyan características técnicas esenciales adicionales que permitan definir mejor la composición reclamada.

Las reivindicaciones 14, 20 y 21 no son concisas, porque reclaman la misma materia ya mencionada en la reivindicación 1. Se sugiere omitir estas reivindicaciones o incluir otras características esenciales específicas.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de agosto de 2013, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2011112662	Piperidin-4-yl azetidine derivatives as JAK1 inhibitors	15 de septiembre de 2011

Oficio N° 14164 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011249

El documento D1¹ divulga compuestos derivados de piperidin-4-il azetidina, como inhibidores de JAK1 kinasa y composiciones que lo comprenden (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

7.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un comprimido de liberación prolongada que comprende (i){1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil]piperidin-4-il}-3-[4-(7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetidin-3-il}acetonitrilo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; (ii) una primera hipromelosa caracterizada por tener una viscosidad aparente a una concentración de 2% en agua de 80 cP a 120 cP; (iii) una segunda hipromelosa, caracterizada por tener una viscosidad aparente a una concentración de 2% en agua de 3000 cP a 5600 cP, en donde la forma de dosificación comprende 8% a 20% de la primera y segunda hipromelosas; (iv) 16% a 22% en peso de celulosa microcristalina; y (v) 45% a 55% en peso de monohidrato de lactosa (...)” (Radicado N° NC2018/0011249 del 8 de mayo de 2020).

La reivindicación 20 consiste en: “Un comprimido de liberación prolongada, que comprende: (i) {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil]piperidin-4-il}-3-[4-(7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetidin-3-il}acetonitrilo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; (ii) una primera hipromelosa caracterizada por tener una viscosidad aparente a una concentración del 2% en agua de 80 cP a 120 cP; (iii) una segunda hipromelosa, caracterizada por tener una viscosidad aparente a una concentración del 2% en agua de 3000 cP a 5600 cP, en donde la tableta comprende 10% a 15% en peso de la primera y segunda hipromelosas; (iv) 16% a 22% en peso de celulosa microcristalina; y (v) 45% a 55% en peso de lactosa monohidrato; en donde (...)” (Radicado N° NC2018/0011249 del 8 de mayo de 2020).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un comprimido de liberación prolongada	Una composición farmacéutica (Pág. 84 – 86; 272-274, ej. 399)
Comprende {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil]piperidin -4-il}-3-[4-(7H-pirrolo [2,3-d] pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il] azetidin-3-il}acetonitrilo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo	Comprende la sal de ácido adípico del compuesto {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil) isonicotinoil] piperidin-4-il}-3-[4-(7H)-pirrolo[2,3-d] pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetidin-3-il} acetonitrilo
una primera hipromelosa caracterizada por tener una viscosidad aparente a una concentración de 2% en agua de 80 cP a 120 cP	Comprende celulosa microcristalina
una segunda hipromelosa, caracterizada por tener una viscosidad aparente a una concentración del 2% en agua de 3000 cP a 5600 cP, en donde la tableta comprende 10% a 15% en peso de la primera y segunda hipromelosas	
16% a 22% en peso de celulosa microcristalina; y 45% a 55% en peso de monohidrato de lactosa	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida

1 <https://patents.google.com/patent/WO2011112662A1/fr?q=WO2011112662>

Oficio N° 14164 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011249

en las reivindicaciones 1 y 20, porque este documento divulga composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden como principio activo la sal de ácido adípico del compuesto {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil) isonicotinoil] piperidin-4-il}-3-[4-(7H)-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetidín-3-il} acetonitrilo como inhibidor de JAK1 kinasa (Pág. 272-274, ej. 399).

La diferencia entre la invención definida en las reivindicaciones 1 y 20 con respecto a las composiciones divulgadas en el documento D1, consiste en que las composiciones de la solicitud comprenden dos tipos de hipromelosa que confieren dos valores de viscosidad diferentes en solución (80-120cP y 3000-5600cP respectivamente), mientras que las composiciones del documento D1 comprenden celulosa microcristalina.

El efecto técnico asociado a la inclusión de los dos tipos de hipromelosa consiste en que las composiciones de la solicitud son de liberación modificada asociada al incremento de la viscosidad del medio de disolución, debido a capacidad de la hipromelosa de retener mayor cantidad de agua.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar las composiciones divulgadas en el documento D1, para obtener una composición farmacéutica de liberación modificada por aumento en la viscosidad del medio de disolución.

Sin embargo, el mismo documento D1 divulga que las composiciones farmacéuticas desarrolladas son de liberación sostenida, las cuales contienen lactosa monohidrato y que contienen hidroxipropilmetilcelulosa 2208 K100V y 2208 K4M (Pág. 84, ln. 22 – 24), cuyos valores de viscosidad en solución al 2% reportados en la literatura son respectivamente de 80-120cP y 2700-5040cP². Además, es conocido en el estado de la técnica que las composiciones farmacéuticas que comprenden hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) para liberación modificada, el mecanismo de liberación está asociado al aumento de la viscosidad debido a la formación de un gel cuando la HPMC entra en contacto con el agua (Pág. 202, tabla 2; pág. 203, 4. *Discussion*; pág. 205, fig. 1)³.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a modificar la composición divulgada en el documento D1, incluyendo lactosa monohidrato e hidroxipropilmetilcelulosa 2208 K100V y 2208 K4M, tal y como lo sugiere el mismo documento D1, para así llegar al objeto de las reivindicaciones 1 y 20. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 13 a 19 y 21 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2011112662	1 y 13 a 21	Nivel Inventivo

2 https://www.ashland.com/file_source/Ashland/Industries/Pharmaceutical/Links/PC-11608.12_Pharma_Product_Grades.pdf

3 Mourão, S. Da Silva, C. Bresolin, T. Serra, C. Porta, V. Dissolution parameters for sodium diclofenac containing hypromellose matrix tablet. International Journal of Pharmaceutics. 2010. 386; 201–207.

Recuperado de <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378517309008242?via%3Dihub>

Oficio N° 14164 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011249

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que *“En conexión con el mencionado nuevo capítulo reivindicatorio, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud, tal como fue originalmente presentada, toda vez que define claramente el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas de la descripción. Dichas modificaciones se exponen a continuación (...) De esta forma, el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 21 reivindicaciones, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a las características técnicas esenciales de un comprimido de liberación prolongada que comprende {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil) isonicotinoil] piperidin-4-il} -3-[4-(7H-pirrol-2,3-d] pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetid-3-il} acetoni-trilo, el cual es el objeto de la presente solicitud y cuenta con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.”*

Esta Oficina aclara que en referencia a la modificación del capítulo reivindicatorio presente en el radicado N° NC2018/0011249 del 8 de mayo de 2020, este es aceptado para estudio. No obstante, existen diversos impedimentos para considerar que este capítulo cumpla con lo estipulado en el artículo 30 de la Decisión 486, en lo relacionado con la falta de claridad y concisión, así como con la referencia a un método de tratamiento, exceptuado de patentabilidad por artículo 20 lit. d.

Con respecto a lo divulgado en el documento D1, el solicitante argumenta que *“Ahora bien, en relación con el documento D1, considerado por el examinador como el documento del estado del arte más cercano a la invención, me permito señalar que este no permite que la persona normalmente versada en la materia tenga la motivación para llegar a la materia reclamada, toda vez que únicamente incluye dos párrafos. De este modo, es evidente que D1 no describe una realización o un ejemplo específico de una formulación de liberación prolongada. De este modo, me permito indicar que la descripción general de las formulaciones de liberación prolongada encontrada en D1 no ofrece:*

- *información sobre ningún excipiente en particular o combinación de estos y mucho menos sobre sus porcentajes en peso,*
- *motivación para seleccionar específicamente el compuesto {1- {1- [3-fluoro-2-(trifluorometil) isonicotinoil] piperidin-4-il} -3- [4 - (7H-pirrol [2,3-d] pirimidin-4-il) -1H-pirazol-1-il] azetid-3-il} acetoni-trilo, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, a partir de los 400 compuestos ejemplificados.”*

Esta Oficina aclara que en el documento D1 refiere la obtención de composiciones que comprenden un principio activo, dentro de los cuales está comprendido el compuesto relacionado en la solicitud, que es el {1- {1- [3-fluoro-2-(trifluorometil) isonicotinoil] piperidin-4-il} -3- [4 - (7H-pirrol [2,3-d] pirimidin-4-il) -1H-pirazol-1-il] azetid-3-il} acetoni-trilo. Además, refiere que dentro de las posibles composiciones a obtener, se encuentran aquellas que son de liberación modificada que contienen hidroxipropilmetil celulosa 2208 K&M y 2208 K100V, que son conocidas en el arte previo como agentes que modifican la viscosidad del medio, como mecanismo para retardar la liberación del principio activo. Por lo tanto, las enseñanzas del documento D1 son válidas para que una persona versada en la materia logre obtener las composiciones reclamadas en la solicitud, teniendo en cuenta de que la persona versada en la materia se basaría en lo que se encuentra divulgado en el documento, más no solamente en los ejemplos como lo menciona el solicitante.



Oficio N° 14164 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011249

Con respecto a las demás referencias documentales, el solicitante refiere que *“En este sentido, me permito señalar que ambas referencias generalmente describen formulaciones que contienen hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), sin embargo dichas formulaciones comprenden agentes activos que no están relacionados con el compuesto {1- {1- [3-fluoro-2- (trifluorometil) isonicotinoil] piperidin-4-il}-3- [4- (7H-pirrolo [2,3-d] pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetidín-3-il}acetonitrilo, o con una sal farmacéuticamente aceptable del mismo. Al respecto, me permito señalar, además, que el examinador no proporciona explicación alguna acerca de por qué un experto en la materia buscaría motivación en estos documentos para preparar una formulación de liberación prolongada que contenga un inhibidor de JAK1 y múltiples excipientes, tal como se reivindica actualmente. Es más, es importante tener en cuenta que el estado de la técnica en el momento de la presentación de esta solicitud describía la naturaleza impredecible de las formulaciones de liberación prolongada, tal como puede observarse en el documento de Chauhan et al. Am. J. PharmTech Res. (Anexo a este memorial), que revela que las formulaciones de liberación prolongada exhiben "Correlaciones in vitro-in vivo impredecibles y a menudo pobres" (...)"*

Esta Oficina aclara que la inclusión de las otras referencias documentales corresponde a información complementaria para que la persona versada en materia modifique las composiciones que divulga el estado de la técnica más cercano, que es el documento D1. De hecho, el documento Mourão et al (en antiguo documento D3) refiere que las composiciones que comprenden hidroxipropilmetilcelulosa modifican la liberación del principio activo (cualquiera que sea) por incremento de su viscosidad, aun en condiciones extremas de agitación. Por lo que se considera que el aparente efecto técnico de la solicitud ya es conocido en el arte previo.

En referencia al artículo anexado por el solicitante (Chauhan et al. Am. J. PharmTech Res.), esta Oficina se permite pronunciar que dentro del mismo se hace referencia a las ventajas y desventajas de desarrollar composiciones de liberación prolongada, así como los aspectos biofarmacéuticos y farmacocinéticos que inciden en el desarrollo y en el comportamiento de las composiciones farmacéuticas de liberación prolongada. Este artículo refiere que la hidroxipropilmetil celulosa es un compuesto convencional para el desarrollo de este tipo de matrices que permiten ralentizar la liberación de un principio activo. Si bien este artículo menciona la complejidad que representa obtener composiciones farmacéuticas de liberación prolongada, este artículo tampoco desvirtúa que la hidroxipropilmetilcelulosa sea un excipiente por el cual no existe una preferencia optativa para ser empleado para obtener este tipo de composiciones, y que esto signifique que la invención propuesta sea un salto cualitativo que aporte al conocimiento técnico de que las composiciones farmacéuticas de la invención hayan sido impredecibles y contrarias a las enseñanzas convencionales del arte previo en lo referente a composiciones farmacéuticas de acción prolongada

Con respecto al estado técnico, el solicitante argumenta que *“(...) La biodisponibilidad de los productos farmacológicos administrados por vía oral puede definirse como la tasa y medida de la absorción del fármaco en la circulación sistémica. Una reducción en la tasa de absorción del fármaco al limitar la tasa de liberación del fármaco de los productos farmacológicos es un requisito de diseño en las formulaciones de liberación prolongada. Por lo tanto, para las formulaciones SR, la medida de la absorción del compuesto de Fórmula I tal como se mide por la AUC_{0-∞} en plasma, se utiliza como criterio de valoración primario para evaluar la biodisponibilidad relativa. Por consiguiente, la biodisponibilidad relativa media es similar entre SR2 (26 %) y SR4 (29 %), la cual fue ligeramente más baja que la de SR1 (36 %). La mejor biodisponibilidad relativa se observó para SR3 (48 %) (...) De hecho, cuando se dosificó el comprimido SR3 (3 × 100*



Oficio N° 14164 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011249

mg) con un alimento con contenido medio de grasas (que es una dieta diaria más típica), el aumento observado en la $AUC_{0-\infty}$ geométrica media fue de solo 17 %, lo cual sugiere que esta formulación puede administrarse independientemente de los alimentos con contenido medio o bajo de grasas. Desde la perspectiva de evitar un efecto de la alimentación significativo, SR3 es superior a las otras formulaciones (...)"

Esta Oficina aclara que si bien se reconoce que el efecto técnico de las composiciones propuestas en la solicitud corresponde a que los dos tipos de hipromelosa permiten modificar la liberación del principio activo, es necesario establecer que el estado de la técnica da a conocer la posibilidad de obtener composiciones farmacéuticas empleando estas mismas clases de hipromelosa, las cuales modifican la liberación del principio activo. Si bien se reconoce el efecto técnico, esto no significa que a partir del estado de la técnica no se pueda anticipar que la inclusión de hipromelosa pueda lograr este efecto.

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: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo 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 y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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° 14164 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011249

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0011249		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2014/049940		6 de agosto de 2014							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
7 de agosto de 2013				X					
Solicitante									
INCYTE CORPORATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	2 – 12	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	-		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 y 13 a 21					
Palabras clave utilizadas				JAK kinase and (hypromellose or HPMC or hydroxypropyl methylcellulose) or viscosity and sustained release					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61P 35/00, A61K 9/20, A61K 31/4045					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (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 ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica				Categoría del documento citado ⁽²⁾	
EPO	WO2010039939 US2009233903	08/04/2010 17/09/2009	- -	- -				A A	
USPTO	US9487521 WO2007070514 US2010298334	07/03/2013 21/06/2007 25/11/2010	- - -	- - -				A A A	
PATBASE	WO2011112662 US2013060026	15/09/2011 07/03/2013	1 y 13 a 21 -	Pág. 84; pág. 272-274, ej. 399; -				Y A	
SCIENCE DIRECT	Mourão. 2010 Piriaprasartha. 2011	24/11/2009 17/03/2011	1 y 13 a 21 -	Pág. 38, tablas 2 y 3, pág. 38 y 39, numeral 3.3 y fig. 1 -				Y A	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Mourão, S. Da Silva, C. Bresolin, T. Serra, C. Porta, V. Dissolution parameters for sodium diclofenac-containing hypromellose matrix tablet. International Journal of Pharmaceutics. 2010. 386; 201–207							
		Piriaprasartha, S., Sriamornsaka, P. Effect of source variation on drug release from HPMC tablets: Linear regression modeling for prediction of drug release. International Journal of Pharmaceutics. 2011. 411; 36–42							
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “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. “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. “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. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “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.									
Fecha del reporte de búsqueda: 5 de agosto de 2020									
Examinador: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES									