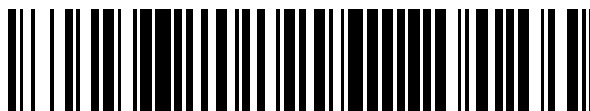


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 227**

51 Int. Cl.:

A61K 9/16 (2006.01)

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 31/4412 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE REIVINDICACIONES DE SOLICITUD DE
PATENTE EUROPEA

T1

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.07.2012** **E 15161929 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **19.08.2015** **EP 2907506**

30 Prioridad:

19.07.2011 MX 2011007675

46 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de las reivindicaciones de la solicitud:
05.11.2015

71 Solicitantes:

**CELL THERAPY AND TECHNOLOGY, S.A. DE
C.V. (100.0%)**

**Calzada de la Bombas nº 128, Bodega 1, Col. Ex-
Hacienda Coapa Delegación Coyoacan
CP 04980 México, Federal District, MX**

72 Inventor/es:

**ARMENDARIZ BORUNDA, JUAN;
MAGAÑA CASTRO, JOSÉ AUGUSTIN ROGELIO y
CERVANTES GUADARRAMA, JORGE**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

Observaciones :

**Véase nota informativa (Remarks) en el
folleto original publicado por la Oficina
Europea de Patentes**

54 Título: **Procedimiento para preparar una composición farmacéutica en forma de comprimidos de liberación prolongada que contiene pirfenidona y su utilización en la regresión de la insuficiencia renal crónica, la contractura capsular mamaria, y la fibrosis hepática en humanos**

ES 2 550 227 T1

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para preparar una composición farmacéutica en forma de comprimido de liberación prolongada que comprende 600 mg de pirfenidona, en el que dicho procedimiento comprende las etapas siguientes:

Etapa 1. La pirfenidona y el dióxido de silicio son cribados a través de un tamiz de 30 mesh en el granulador oscilante y dispuestos en el mezclador de cintas y mezclados durante 5 minutos;

Etapa 2. La celulosa microcristalina, la hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) de baja viscosidad y la hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) de alta viscosidad son cribadas a través de un tamiz de 30 mesh en el granulador oscilante y dispuestas en el mezclador de cintas de la etapa 1 y mezcladas durante 15 minutos;

Etapa 3. El estearil fumarato de sodio es cribado a través de un tamiz de 30 mesh en el granulador oscilante y dispuesto en el mezclador de cintas de la etapa 1 y mezclado durante 3 minutos; y

Etapa 4. El granulado obtenido es conformado en comprimido en la máquina de comprimidos de Stokes provista de punzones oblongos que presenta los parámetros de compresión siguientes: peso medio: 850 mg + 5%; dureza: máximo 10 kgF; fragilidad: inferior a 1%.

2. Composición farmacéutica en forma de comprimido de liberación prolongada que comprende 600 mg de pirfenidona obtenida a través del procedimiento según la reivindicación 1, en la que los comprimidos de liberación prolongada comprenden la fórmula cuantitativa:

Compuesto	Cantidad
Pirfenidona	600,0 mg
Celulosa microcristalina	118,8 mg
HPMC de baja viscosidad	70,0 mg
HPMC de alta viscosidad	46,5 mg
Dióxido de silicio	8,5 mg
Estearil fumarato de sodio	6,2 mg

3. Composición farmacéutica según la reivindicación 2, en la que los comprimidos de liberación prolongada comprenden otras concentraciones de pirfenidona inferiores de 100, 200 o 400 mg.

4. Composición farmacéutica según la reivindicación 2 o 3, en la que la composición farmacéutica se encuentra en forma de comprimido de liberación prolongada que contiene pirfenidona, eficaz para la regresión de la insuficiencia renal crónica secundaria a la glomerulosclerosis primaria.

5. Composición farmacéutica según la reivindicación 2 o 3, en la que la composición farmacéutica se encuentra en forma de comprimido de liberación prolongada que contiene pirfenidona, activa en la reducción y/o regresión de los efectos nocivos en la contractura capsular mamaria observados tras la implantación quirúrgica de implantes mamaros en humanos.

6. Composición farmacéutica según la reivindicación 2 o 3, en la que la composición farmacéutica se encuentra en forma de comprimido de liberación prolongada que contiene pirfenidona, que presenta una acción anti-TNF- α y anti-TGF- β 1 para el tratamiento de la fibrosis hepática.

7. Método para el tratamiento o la regresión de la insuficiencia renal crónica secundaria a una glomerulosclerosis primaria en el que el método comprende la administración de una cantidad terapéuticamente eficaz de una composición farmacéutica según la reivindicación 2 o 3 a un individuo que la necesita, para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica.

8. Método para el tratamiento, la reducción y/o la regresión de los efectos nocivos en la contractura capsular mamaria observados tras la implantación quirúrgica de implantes mamaros en humanos, en el que el método comprende la administración de una cantidad terapéuticamente eficaz de una composición farmacéutica según la reivindicación 2 o 3 a un individuo que la necesita, para el tratamiento de una contractura capsular mamaria.

9. Método para el tratamiento de la fibrosis hepática en el que el método comprende la administración de una cantidad terapéuticamente eficaz de una composición farmacéutica según la reivindicación 2 o 3 a un individuo que la necesita, para el tratamiento de la fibrosis hepática.

10. Utilización de una composición farmacéutica según la reivindicación 2 o 3 para la preparación de un fármaco junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable para el tratamiento o la regresión de la insuficiencia renal crónica.

- 5 11. Utilización de una composición farmacéutica según la reivindicación 2 o 3 para la preparación de un fármaco junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable para el tratamiento, la reducción y/o la regresión de los efectos nocivos en la contractura capsular mamaria.
12. Utilización de la composición farmacéutica según la reivindicación 2 o 3 para la preparación de un fármaco junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable para el tratamiento de la fibrosis hepática.
- 10 13. Utilización de pirfenidona para la preparación de un fármaco en forma de comprimido de liberación prolongada de 600 mg, caracterizada por que dicho fármaco presenta una biodisponibilidad de hasta 12 horas evitando así la administración repetida de pirfenidona durante el día; en la que además la eficacia y la concentración terapéutica efectiva de esta forma farmacéutica es mejor que la de otras formas farmacéuticas de pirfenidona.
- 15 14. Utilización de pirfenidona según la reivindicación 13, caracterizada por que el fármaco resulta apropiado para la administración oral de aproximadamente 600 mg a 2.400 mg de pirfenidona por día junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable; en la que el fármaco previene, reduce o revierte la presencia de los efectos nocivos en los implantes mamarios, tales como inflamación, contractura capsular y fibrosis.
- 20 15. Utilización de pirfenidona según la reivindicación 13, con la administración oral de aproximadamente 600 a 2.400 mg de pirfenidona por día junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable, caracterizada por que el fármaco previene, reduce y revierte la presencia de los efectos nocivos de un fallo renal crónico secundario a la nefropatía diabética y glomeruloesclerosis; en la que previene, reduce y revierte asimismo la fibrosis hepática.

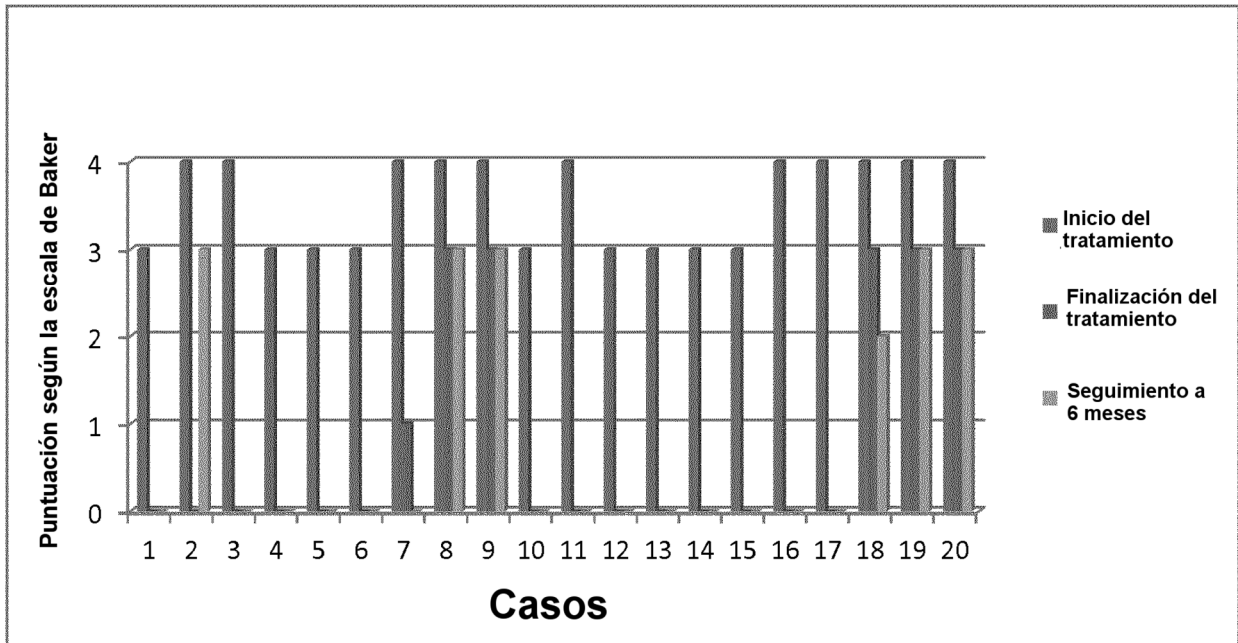


FIGURA 1



FIGURA 2

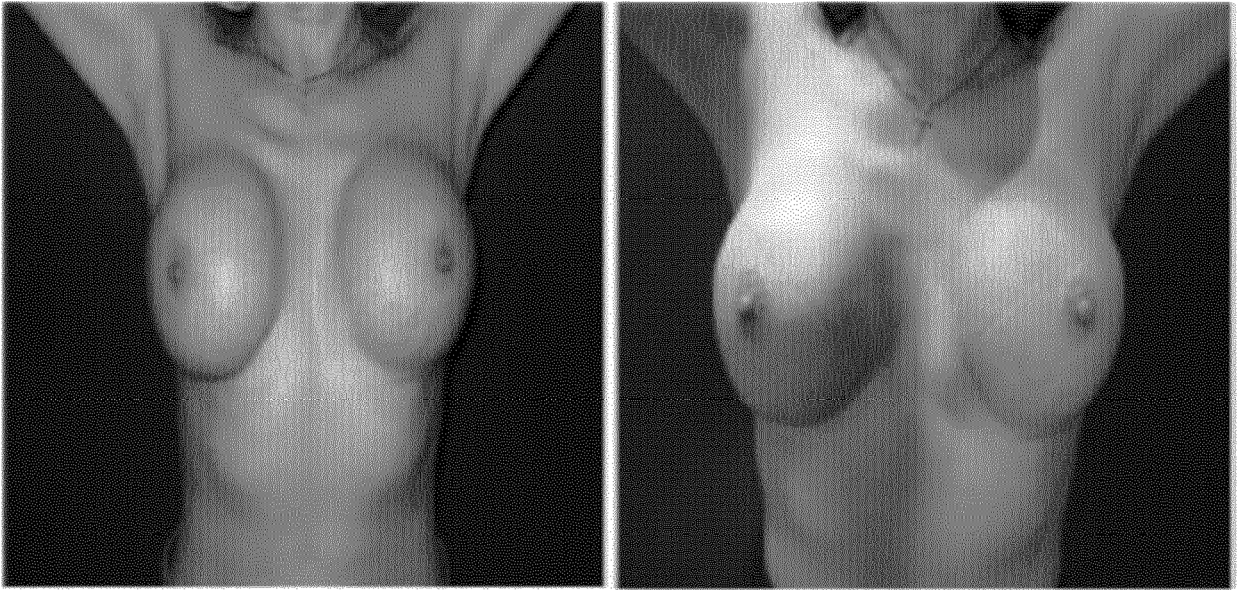


FIGURA 3

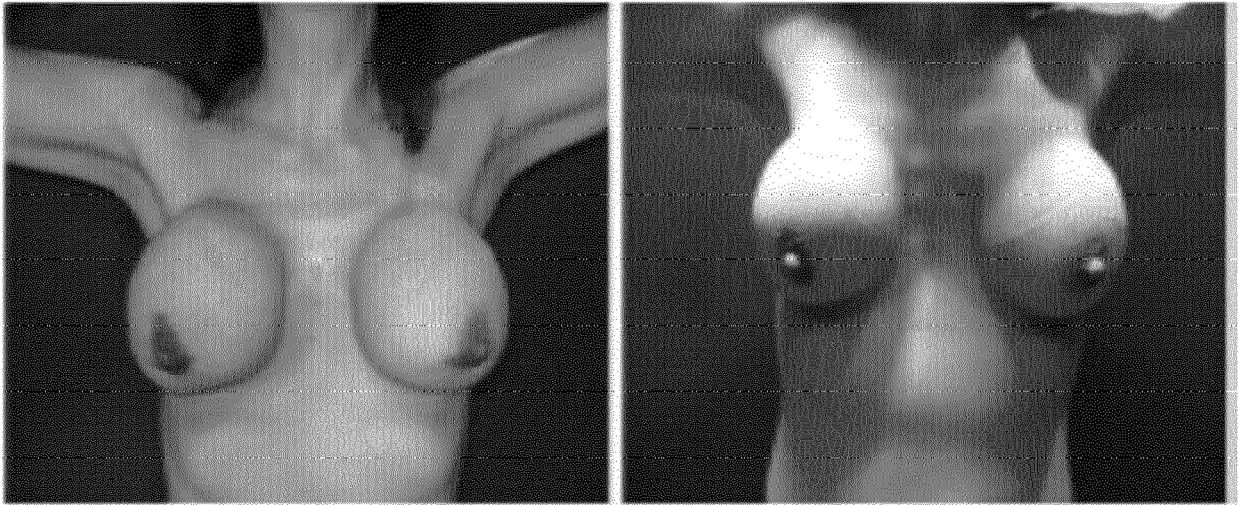


FIGURA 4

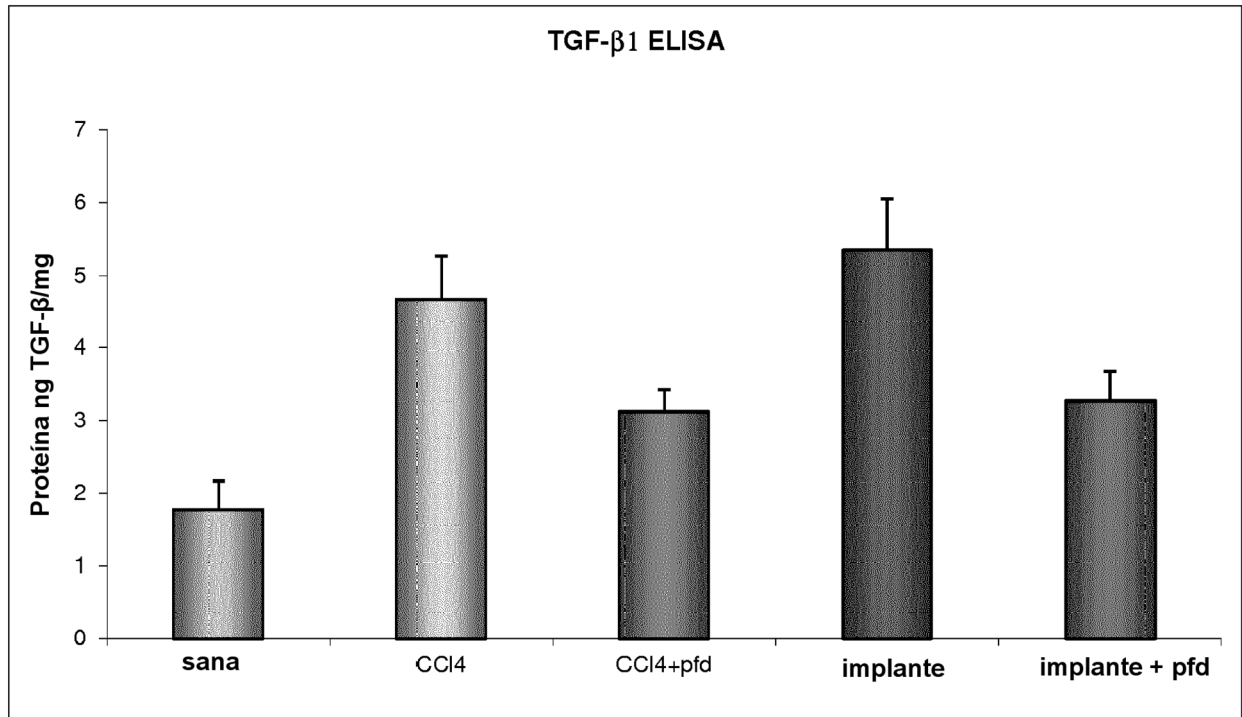


FIGURA 5

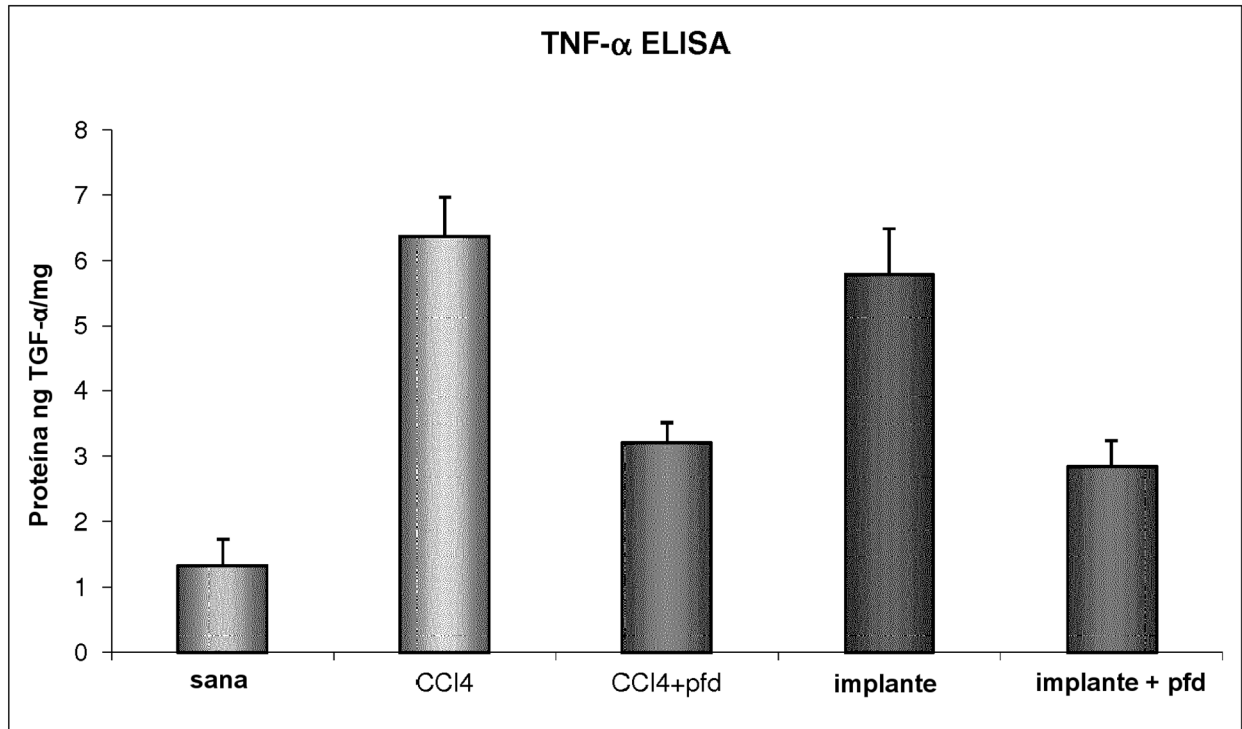


FIGURA 6