

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., Octubre 12 de 2007

Abogado
Carlos R. Olarte

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-008180- -00005-0000

Fecha: 2007-10-25 11:45:39 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Solicitante: SMITHKLINE BEECHAM P.L.C

ASUNTO

Radicación	03-8180
Trámite	002
Evento	001
Actuación	430
Oficio	13560
Folios	13

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 24 a 45 como se radicó inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: 1 - 11 Folios 44 a 46 como se radicó inicialmente.
- 1.3. Prioridad: GB 0019223.7 del 04/08/2000.

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: **SALES DE TARTRATO DE DERIVADOS DE TIAZOLIDINDIONA**
- La presente invención se refiere al compuesto L (+) tartrato de 5- [4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona o un solvato del mismo; a un procedimiento para su preparación y su uso como medicamento en el tratamiento y/o profilaxis de la diabetes mellitus, condiciones y complicaciones asociadas con la misma.
- **El problema planteado** en esta solicitud es la necesidad de compuestos con actividad hipoglucémica e hipolipidémica para el tratamiento de la diabetes mellitus, condiciones y complicaciones asociadas con la misma.

- Para **solucionar este problema** técnico, la solicitud en estudio proporciona la sal L (+) tartrato de 5- [4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona o un solvato del mismo, un procedimiento para su preparación y una composición farmacéutica que lo comprende.

Reivindicación 1: El compuesto L (+) tartrato de 5- [4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona o un solvato del mismo.

Reivindicaciones 2 – 7: El compuesto de la reivindicación 1, caracterizado por un espectro Raman, un espectro infrarrojo, un patrón de difracción de Rayos X, un espectro de ¹³ CRMN y por sus propiedades de flujo.

Reivindicación 8: Un procedimiento para la preparación del compuesto de la reivindicación 1.

Reivindicación 9: Una composición farmacéutica que comprende el compuesto de la reivindicación 1 y un vehículo farmacéuticamente aceptable para el mismo.

Reivindicación 10: El compuesto de la reivindicación 1 para su uso como sustancia activa.

Reivindicación 11: Uso del compuesto de la reivindicación 1 para la elaboración de un medicamento para el tratamiento y/o profilaxis de la diabetes mellitus, condiciones y complicaciones asociadas con la misma.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K31/4439; A61K31/44; A61K31/4427; A61K31/425; A61K31/427; A61P3/08; A61P3/10; A61P3/00; C07D417/12; C07D417/00; C07D277/34.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Esta Oficina se permite señalar que dentro de las reivindicaciones se encontró falta de claridad y concisión debido a que:

- *Reivindicación 2 - 3:* El compuesto de las presentes reivindicaciones está caracterizado por un patrón de difracción de rayos X, un espectro infrarrojo, un espectro Raman, los cuales son resultados de procedimientos de caracterización ampliamente conocidos, resultantes del comportamiento natural de la molécula en función de las condiciones ambientales y demás variables a que ésta sea sometida; mas no por su estructura ni nombre químico. Adicionalmente, en estas cláusulas se hace alusión a las figuras 1 y 3, y al cuadro 1 del capítulo descriptivo, por lo cual se recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben ser claras por sí mismas sin necesidad de hacer alusión a datos como figuras o tablas de la descripción.
- *Reivindicación 4:* El compuesto de la presente reivindicación está caracterizado por el resultado que se espera alcanzar de el, a saber, en forma purificada; mas no por su estructura ni nombre químico.

- *Reivindicaciones 5 - 7:* El compuesto reivindicado está caracterizado por su forma farmacéutica y propiedades de la misma, mas no por su estructura ni nombre químico.
- *Reivindicación 8:* En el procedimiento reivindicado no se especifica la fuente del ion de L (+) tartrato, la preparación del solvato resultante, ni la forma como se recupera el compuesto obtenido al final del proceso.
- *Reivindicación 10:* El compuesto reivindicado está caracterizado por su uso como sustancia terapéutica activa, mas no por su estructura ni nombre químico.

De conformidad con las consideraciones anteriormente expuestas, se solicita al interesado cumplir con el requisito de claridad en la solicitud de patente.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

La reivindicación 11 se refiere al uso de la sal L (+) tartrato de 5- [4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]thiazolidin-2,4-diona o un solvato del mismo, para la preparación de un medicamento para el tratamiento y/o profilaxis de la diabetes mellitus, condiciones y complicaciones asociadas con la misma. Teniendo en cuenta que los usos no están comprendidos dentro de la categoría de producto y procedimiento, no son objeto de protección por patente.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 04-08-2000, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a ésta y se encontraron los siguientes:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9405659	Substituted thiazolidinedione derivatives	17/03/1994

Anterioridad **D1** en los folios 75 a 82.

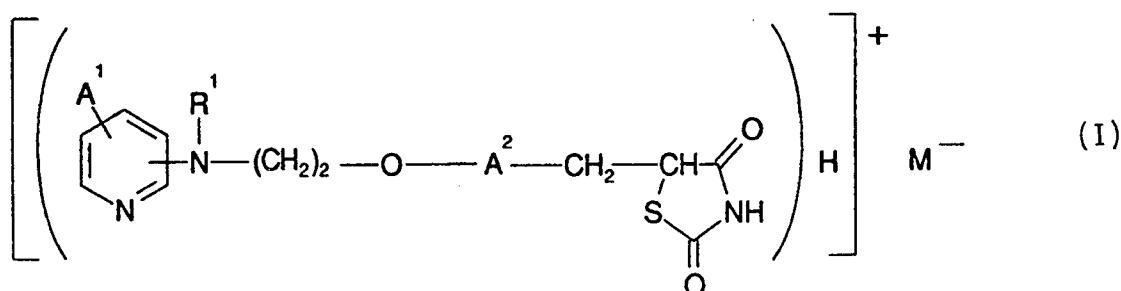
6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Novedad (artículo 16 D486)

- La reivindicación 1 se refiere al **compuesto** 5- [4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]thiazolidin-2,4-diona, sal L (+) tartrato o un solvato del mismo. Dicho compuesto ve afectada su novedad por el siguiente documento encontrado en el Estado de la Técnica:

D1 que enseña compuestos de fórmula I o una forma tautómero del mismo y/o un solvato farmacéuticamente aceptable del mismo para el tratamiento de la diabetes tipo II, entre los cuales se encuentran sales de ácidos minerales y orgánicos del 5- [4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]thiazolidin-2,4-

diona (Folios 75 – 76, 81). Específicamente, en el folio 77 se enseña que los iones M^- del compuesto de fórmula I, provienen de ácidos farmacéuticamente aceptables, minerales u orgánicos, especialmente el tartárico y el maleico.



Por lo tanto, como la sal de (5- [4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona) formada con un ion, en este caso proveniente del ácido tartárico, fue previamente revelado **D1**, el mencionado compuesto de la reivindicación 1 y 10, y sus dependientes 2 a 7, no es novedoso, pues ya se conocía ampliamente en el estado de la técnica antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud.

- La reivindicación 8 se refiere a un **procedimiento** para preparar el L-tartrato o un solvato del mismo, caracterizado porque (5- [4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona) o una sal del mismo, se hace reaccionar con una fuente de ion de L(+) tartrato y posteriormente si se quiere, se prepara un solvato del L (+) Tartrato resultante; y se recupera el L (+) Tartrato o un solvato del mismo. Dicho procedimiento ve afectada su novedad por el siguiente documento encontrado en el Estado de la Técnica:

D1 que enseña que los compuestos de fórmula I se obtienen bajo condiciones de formación de sal, por ejemplo por reacción de los compuestos de fórmula I con la fuente de iones M^- , como el ácido tartárico. También se enseña como los solvatos farmacéuticamente aceptables del compuesto de fórmula I, pueden ser preparados mediante procedimientos químicos convencionales (Folios 79, 81 -82).

Por lo tanto, como el procedimiento de la reivindicación 8 fue previamente revelado **D1**; no es novedoso, pues ya se conocía ampliamente en el estado de la técnica antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud.

- La reivindicación 9 se refiere a una **composición farmacéutica** que comprende L- tartrato de (5- [4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona) o un solvato del mismo, y un vehículo farmacéuticamente aceptable para el mismo. Dicho composición ve afectada su novedad por el siguiente documento encontrado en el Estado de la Técnica:

D1 que enseña como los compuestos de formula I o una forma tautomérica del mismo y/o un solvato farmacéuticamente aceptable del mismo, puede ser administrado per se o preferiblemente como una composición farmacéutica, la cual también comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable (Folios 80, 82).

Por lo tanto, como las composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos de fórmula I entre los que se encuentra L- tartrato de (5- [4-[2-(N- metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona) o un solvato del mismo fueron reveladas previamente en **D1**; la composición de la reivindicación 9, no es novedosa, pues ya se conocía ampliamente en el estado de la técnica antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud.

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9405659	1 -11	Novedad

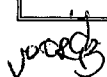
En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar 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 N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
26 OCT. 2007

CONCEPTO TÉCNICO No. 1904	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202071
----------------------------------	--



EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
Nº Radicación	03-8180	Fecha de presentación	04/02/2003
Nº Prioridad	GB 0019223.7	Fecha de Prioridad	04/08/2000

Palabras clave	
----------------	--

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA		
A61K31/4439; A61P3/00; A61K31/44; A61K31/427; C07D417/12; C07D417/00;	A61K31/4427;	A61P3/08; A61P3/10;

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAÍSES		
US2004087629, MXPA03001083	CA2417818	UA76719
Patente Original	WO0212231	

BASES DE DATOS CONSULTADAS		
EPOLINE ESPACENET OEPM	USPTO WIPO	SIC

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS		
Oficina	Fecha	Reivindicaciones
Europea	06/06/2002	1 – 11
ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Reivindicaciones afectadas
WO9405659	Novedad	1 – 11
LITERATURA NO PATENTES		
Documento no Patentes	Relevancia	Reiv. afectadas
Observaciones		
Fecha del examen	Art. 45: 28/09/2007	

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No 03-008180

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **543** DE

FECHA **01 DE SEPTIEMBRE DE 2004** EL TERMINO HABIL EÑALADO POR LA

LEY EXPIRA EL **29 DE NOVIEMBRE DEL 2004**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI ☐ _ _ _ _ _

NO ☒ _ _ _ _ _