

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Bogotá D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

ASUNTO	Radicación	2009 041703
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	10723
	Folios	6

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Via Nacional	☐	
Via PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I ☒ Capítulo II ☐
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2008/052594	
Fecha de Presentación Internacional	8/Febrero/2008	

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 70 a 130	24/Abril/2009
Reivindicaciones:	Folios 131 a 135	24/Abril/2009
Prioridad:	US 60 900251	8/Febrero/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486). Y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Formas cristalinas de un compuesto de tiazolidinodiona"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar un compuesto útil para tratar cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma cristalina del hidrato de diclorhidrato de tiazolidinodinona, método y composiciones que la contienen.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/427

4. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 8 de Febrero de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP1022272	SUBSTITUTED FUSED HETEROCYCLIC COMPOUNDS	26/Julio/2000
D2	US2003101925	Novel stable crystal of thiazolidinedione derivative and process for producing the same	5/Junio/2003

D1¹ divulga formas cristalinas de hidrato de diclorhidrato de 5-(4-([6-(4-amino-3,5-dimetilfenoxi)-1-metil-1-H-bencimidazol-2-il]metoxi)bencil)-1,3-tiazolidino-2,4-diona, en estado sólido y que tiene actividad contra cáncer.

D2² divulga formas cristalinas de un compuesto tiazolidinodiona. El Ej. 1 enseña el método para obtenerlas: por adición de ácido clorhídrico por goteo y recristalización en alcohol. Motiva a hacer purificaciones consecutivas de las tiazolidinodinonas por medio de más recristalizaciones con solventes apropiados para obtener cristales estables (ver [0034]).

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una forma cristalina de hidrato de diclorhidrato de 5-(4-([6-(4-amino-3,5-dimetilfenoxi)-1-metil-1-H-bencimidazol-2-il]metoxi)bencil)-1,3-tiazolidino-2,4-diona.

¹<https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP08711421&tab=main>

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003101925A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030605&DB=EPODOC&locale=en_EPH

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Reiv 1	
una forma cristalina de	una forma cristalina de
hidrato de diclorhidrato de	hidrato de diclorhidrato de
5-(4-{{6-(4-amino-3,5-	5-(4-{{6-(4-amino-3,5-
dimetilfenoxi)-1-metil-1-H-	dimetilfenoxi)-1-metil-1-H-
bencimidazol-2-	bencimidazol-2-
il}metoxi}bencil)-1,3-	il}metoxi}bencil)-1,3-
tiazolidino-2,4-diona	tiazolidino-2,4-diona
	(todo el documento)

Las características **esenciales** de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña formas cristalinas de hidrato de diclorhidrato de 5-(4-{{6-(4-amino-3,5-dimetilfenoxi)-1-metil-1-H-bencimidazol-2-il}metoxi}bencil)-1,3-tiazolidino-2,4-diona.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

El examen de nivel inventivo del producto reivindicado se realizó mediante el método problema solución (ver: Papathoma "Patenting Polymorphs at the European Patent Office3"), posición que ha adoptado la Superintendencia de Industria y Comercio para efectos del examen de patentabilidad de polimorfos.

Según el método, el estado de la técnica más cercano es documento que divulga el mismo compuesto, bien sea un cristal de forma diferente o una forma no definida.

Ahora bien, según la Dra. Papathoma, en el caso de los polimorfos, se ha determinado que los problemas técnicos más comunes son: la necesidad de obtener una forma física alternativa de un compuesto conocido, que logra el mismo efecto técnico; u obtener una forma alternativa de un compuesto conocido y que tenga una propiedad mejorada o diferente (ej. biodisponibilidad, estabilidad, etc.).

De igual forma, señala que es conocido que: (a) Los polimorfos difieren en sus propiedades (ej. Punto de fusión, densidad, reactividad, y estabilidad química, rango de solubilidad y disolución), (b) la investigación sistemática de un compuesto para determinar si el mismo es propenso al polimorfismo es una rutina en los estudios de preformulación y (c) cada compuesto tiene diferentes formas polimórficas y el número de formas conocidas depende del tiempo y dinero invertido en la investigación del compuesto.

En este orden de ideas, el nivel inventivo será reconocido si: (a) el polimorfo reivindicado logra un efecto inesperado en relación con el que se reportaba

3 http://www.pcb.ub.edu/centrepatents/pdf/cursos/dillunsCP/papathoma_polymorphs.pdf

en el estado de la técnica más cercano o (b) la práctica rutinaria era insuficiente para encontrar un polimorfo de un compuesto conocido.

Nota: en adelante se reemplaza la expresión "patrón de difracción de rayos X en polvo" por sus siglas: PDRX.

Hechas las anteriores precisiones, esta Oficina realizó el examen de nivel inventivo, bajo los criterios mencionados, de la forma siguiente:

La reivindicación 2 menciona: "*La forma cristalina de un hidrato de un diclorhidrato de hidrato de diclorhidrato de 5-(4-[[6-(4-amino-3,5-dimetilfenoxi)-1-metil-1-H-bencimidazol-2-il]metoxi}bencil)-1,3-tiazolidino-2,4-diona ...*" (fl. 131) caracterizada por algunos de los picos principales de su PDRX.

1. Determinó el estado de la técnica más cercano

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga formas cristalinas de hidrato de diclorhidrato de 5-(4-[[6-(4-amino-3,5-dimetilfenoxi)-1-metil-1-H-bencimidazol-2-il]metoxi}bencil)-1,3-tiazolidino-2,4-diona, en estado sólido y que tiene actividad contra cáncer.

2. Determinó las diferencias técnicas de la invención con respecto al estado de la técnica más cercano

La diferencia entre la forma sólida cristalina de la reivindicación 1 y la forma sólida cristalina del documento D1, consiste en su estructura interna, manifestada en su PDRX. Pues es claro que se trata del mismo hidrato de diclorhidrato de tiazolidinodionona.

3. Determinó el efecto técnico obtenido por las diferencias técnicas de la invención con respecto al estado de la técnica más cercano

No hay evidencia en la solicitud estudiada, de que las características diferenciales del cristal reivindicado proporcionen algún efecto técnico, con respecto al que ya proporcionaba la forma sólida cristalina de este hidrato de diclorhidrato de tiazolidinodionona del documento D1.

Dado que los ejemplos presentan que la "forma A" de la solicitud estudiada (producida con goteo con ácido, al igual que en D2, publicado en 2003) tiene diferente color que la "forma del ejemplo comparativo" de la Patente JP publicada en 1999.

4. Definió el problema técnico objetivo, con base en el estado de la técnica más cercano

Por tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar el cristal hidrato de diclorhidrato de tiazolidinodionona del documento D1 para conseguir cristales alternativos para tratar cáncer?"

5. Comprobó si el problema técnico objetivo de la solicitud fue solucionado y si la solución estaba al alcance de la persona normalmente conocedora de la materia

La solución a la necesidad de modificar el cristal hidrato de diclorhidrato de tiazolidinodinona del documento D1 para conseguir cristales alternativos, se solucionó de la misma manera que se había solucionado en el estado de la técnica (D2).

La solicitud presenta el cristal hidrato de diclorhidrato de tiazolidinodinona alternativo al que se da a conocer en el documento D1, que no tiene alguna ventaja sobre los que ya se conocían, porque tienen la misma actividad que aquellos, es decir para tratar cáncer.

6. Evaluó si para la persona normalmente conocedora de la materia, a la luz del estado de la técnica más cercano y del estado de la técnica en general, hubiera sido obvio solucionar el problema técnico objetivo de la forma en que lo resuelve por la invención reivindicada

Se observó que para la persona normalmente conocedora de la materia hubiera sido obvio solucionar el problema técnico objetivo de la forma en que lo resuelve la invención reivindicada, dado el estado de la técnica más cercano y del estado de la técnica en general, dado que D1 da a conocer formas cristalinas de hidrato de diclorhidrato de 5-(4-([6-(4-amino-3,5-dimetilfenoxi)-1-metil-1-H-benzimidazol-2-il]metoxi)bencil)-1,3-tiazolidino-2,4-diona, en estado sólido y que tiene actividad contra cáncer y D2 da a conocer formas cristalinas de un compuesto tiazolidinodinona. El Ej. 1 enseña el método para obtenerlas: por adición de ácido clorhídrico por goteo y recristalización en alcohol. Motiva a hacer purificaciones consecutivas de las tiazolidinodinonas por medio de más recristalizaciones con solventes apropiados para obtener cristales estables (ver [0034]).

Dado que las reivindicaciones dependientes 3 – 5 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

La composición de las reivindicaciones 6 –10, que se relaciona con las reivindicaciones precedentes, no tienen nivel inventivo, dado que estas no tienen nivel inventivo.

El método de las reivindicaciones 11-17 que consiste en adicionar ácido clorhídrico por goteo y recristalización en alcohol, es obvio para la persona normalmente conocedora de la materia, dado que D2 enseña el método para obtener el cristal hidrato de diclorhidrato de tiazolidinodinona por adición de ácido clorhídrico por goteo y recristalización en alcohol, y motiva a hacer purificaciones consecutivas de las tiazolidinodinonas por medio de más recristalizaciones con solventes apropiados para obtener cristales estables (ver [0034]).

6. Conclusión

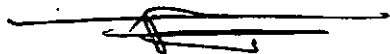
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1022272	1 2 - 17	Novedad Nivel Inventivo
D2	US2003101925	2 - 17	Nivel Inventivo

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 (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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante dar respuesta y presentarla por escrito

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 No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

~~20 JUN. 2012~~

Elaborado por Olga Rosa González Fonseca
Revisado por Consuelo Leguizamón
Aprobado por José Luis Salazar

