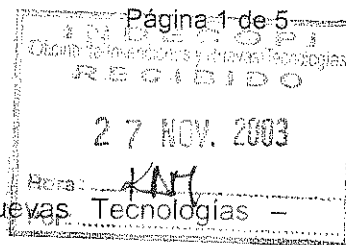


INFORME TÉCNICO VDG 23 – 2003



A : Sr. Néstor Escobedo Ferradas
Jefe de la Oficina de Inveniciones y Nuevas Tecnologías –
INDECOPI

DE : Q.F. Víctor Durand Guevara – Examinador Externo

ASUNTO : Examen de Fondo de la Solicitud de Patente de Invención
"MONOHIDRATO DE HIDROCLORURO DE 5-[4-[2-(N-METIL-
N-(2-PIRIDIL)AMINO)ETOXI]BENCIL]TIAZOLIDINA-2,4-DIONA"

EXPEDIENTE : 000362 – 2000 / OIN de fecha 2000.04.18

PRIORIDAD : GB 9909075.5 de fecha 1999.04.20

1. TEXTO ANALIZADO

- (X) Memoria descriptiva originalmente presentada.
- (X) 12 reivindicaciones originalmente presentadas.

2. SUFICIENCIA Y CLARIDAD DE LA INVENCION

A. La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y la solución que plantea la invención a dicho problema, por lo tanto la memoria descriptiva CUMPLE con los requisitos del Artículo 28 de la Decisión 486.

B. Las reivindicaciones 1 a 8 no definen claramente la materia que se desea proteger por lo siguiente :

En la reivindicación 1, los valores numéricos de (i) las longitudes de onda del espectro infrarrojo en cm^{-1} y (ii) los ángulos de difracción 2θ del modelo XRPD no se encuentran descritos en la memoria, por lo que la reivindicación 1 no cumple con el requisito de suficiencia. De otro lado, contiene la conjunción "y/o" que es un término impreciso, por lo que tampoco cumple con el requisito de claridad.

Las reivindicaciones 2 y 3 al ser dependientes de la cuestionada reivindicación 1 y por hacer referencia a figuras, tampoco cumplen con ser claras. Adicionalmente, contienen el término impreciso "*sustancialmente*" que no permite una comprensión clara del alcance de la invención.

Las reivindicaciones 4 a 6 al ser dependientes de la cuestionada reivindicación 1 y por contener expresiones muy generales como "*en forma aislada*" (reivindicación 4), "*en forma pura*" (reivindicación 5) y "*en forma cristalina*" (reivindicación 6) que no constituyen características técnicas, estructurales o funcionales, tampoco cumplen con ser claras, y puesto que no definen características técnicas, estructurales o funcionales son innecesarias, por lo que deben además ser retirados del pliego de reivindicaciones.

El procedimiento de la reivindicación 7 no se encuentra descrito o sustentado en la memoria descriptiva, por lo que no cumple con el requisito de suficiencia. De otro lado, al estar relacionada con la cuestionada reivindicación 1, tampoco cumple con el requisito de claridad.

La reivindicación 8 que define una composición farmacéutica está relacionada con la cuestionada reivindicación 1, por lo que no cumple con los requisitos de suficiencia y claridad.

Por lo tanto :

- ♦ Las reivindicaciones 1 a 8 NO CUMPLEN con los requisitos de Suficiencia y Claridad del Artículo 30 de la Decisión 486, debiéndose además retirar las reivindicaciones 4 a 6 del pliego de reivindicaciones.

OBSERVACIÓN : Con la finalidad de continuar con la evaluación de la patentabilidad de la presente invención, y en vista de la claridad y consistencia de la memoria descriptiva, se asumirá que las objeciones de las reivindicaciones 1 a 3 y 8 serían superadas si :

En la reivindicación 1 se redactaran (i) y (ii) tal como se describe en la página 1 (líneas 36 y 37) y página 2 (líneas 1 a 3) de la memoria descriptiva, recomendándose además suprimir el término impreciso "y/o".

En la reivindicación 2 se incluyeran los valores numéricos del espectro infrarrojo tal como se describe en la página 11 (líneas 15 a 21) de la memoria descriptiva, valores que corresponden al espectro de la Figura I, de manera que la reivindicación ya no haga referencia a figuras. Asimismo, se recomienda la supresión del término impreciso "*sustancialmente*".

En la reivindicación 3, como en el caso anterior, se incluyeran los valores ($^{\circ}2\theta$) descritos en la Tabla I (página 12) de la memoria descriptiva, valores que corresponden al modelo de difracción de la Figura II, de manera que tampoco haga referencia a figuras. Asimismo, se recomienda la supresión del término impreciso "*sustancialmente*".

En cuanto a la reivindicación 7, en las páginas 2 a 4 de la memoria descriptiva se puede apreciar que se describen tres procedimientos para la obtención de un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, por lo que corresponde al solicitante precisar el procedimiento a reivindicar. En tanto el solicitante no se pronuncie al respecto, la reivindicación 7 no será tomado en cuenta en la presente evaluación de patentabilidad. En caso se manifieste por reivindicar los tres procedimientos, cada uno de ellos deberán redactarse como reivindicaciones independientes, con sus respectivas reivindicaciones dependientes de ser el caso.

3. NO INVENCIONES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD

En caso las objeciones respecto a suficiencia y claridad fueran superadas, las reivindicaciones 1 a 3 y 8 al definir un producto serían patentables de acuerdo al Artículo 14 de la Decisión 486. Además, no se encuentran contemplados dentro del alcance de los Artículos 15 y 20 de la Decisión 486, por lo que se consideran susceptibles de patentarse.

Las reivindicaciones 9 a 11 se refieren al uso de un producto, por lo que NO SON SUSCEPTIBLES DE PATENTARSE en concordancia con la interpretación del Artículo 14 de la Decisión 486 por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, que solo considera patentables los productos o procedimientos; por lo tanto deben ser retirados del pliego de reivindicaciones.

La reivindicación 12 al definir un método terapéutico se encuentra contemplado dentro de los alcances del Artículo 20 inciso (d) de la Decisión 486; por lo que NO ES PATENTABLE y debe ser retirado del pliego de reivindicaciones.

Por lo tanto :

- ♦ Las reivindicaciones 9 a 11 NO SON SUSCEPTIBLES DE PATENTARSE en concordancia con la interpretación del Artículo 14 de la Decisión 486 por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, que solo considera patentables los productos o procedimientos; por lo que deben ser retirados del pliego de reivindicaciones.
- ♦ La reivindicación 12 se encuentra contemplado dentro de los alcances del Artículo 20 inciso (d) de la Decisión 486, por lo que NO ES PATENTABLE y debe ser retirado del pliego de reivindicaciones.

4. UNIDAD DE INVENCION

En caso las objeciones respecto a suficiencia y claridad fueran superadas, se ha observado que el elemento a patentar común a todas las reivindicaciones es el monohidrato de hidrocloreto de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2, 4-diona, por lo que guardan Unidad de Invención y CUMPLEN con lo establecido en el Artículo 25 de la Decisión 486.

5. NOVEDAD

En caso las objeciones respecto a suficiencia y claridad fueran superadas :

Reivindicaciones independientes : 1, 8.

Reivindicaciones dependientes : 2, 3.

El antecedente más cercano es :

D1 : CANTELLO B.C.C. ET AL

"Reducción catalítica fácil del doble enlace carbono-carbono de 5-benciliden tiazolidin-2, 4-dionas. Síntesis de ($\pm$)-5-(4-{2-[metil(2-piridil)amino]etoxi}bencil)tiazolidina-2, 4-diona (BRL 49653), su (R)-(+)-enantiómero y análogos".

J. CHEM. SOC. PERKIN TRANS. 1
1994, páginas 3319-3324.

El documento D1 describe en la página 3323 un compuesto 2 que es ($\pm$)-5-(4-{2-[metil(2-piridil)amino]etoxi}bencil)tiazolidina-2, 4-diona y un compuesto 6 que es (R)-(+)-5-(4-{2-[metil(2-piridil)amino]etoxi}bencil)tiazolidina-2, 4-diona. En la misma página se menciona que el compuesto 6 obtenido por reducción de (Z)-5-(4-{2-[metil(2-piridil)amino]etoxi}benciliden)tiazolidina-2, 4-diona se disuelve en agua conteniendo HCl concentrado, el cual luego de enfriado a 2°C por 24 horas, filtrado y secado se obtiene el compuesto 6 y su monohidrato hidrocloreto.

La **REIVINDICACIÓN 1** definiría el monohidrato de hidrocloreto de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2, 4-diona, caracterizado porque :

(i) proporciona un espectro infrarrojo que contiene picos a 3.358, 2.764, 1.245, 833 y 760 cm^{-1}

(ii) proporciona un modelo de difracción de rayos X a través de polvo (XRPD) que contiene picos a 15,0, 17,7, 23,0, 30,0 y 31,4 °2 θ .

El compuesto de la reivindicación 1 se encuentra anticipado por el documento D1, que también describe un monohidrato hidrocloreto de (R)-(+)-5-(4-{2-[metil(2-piridil)amino]etoxi}bencil)thiazolidina-2, 4-diona.

Las reivindicaciones 2 y 3 al ser dependientes de la reivindicación 1 tampoco cumplen con ser claras, así como la reivindicación 8 por estar relacionada con la reivindicación 1.

Por lo tanto :

- ♦ En caso las objeciones respecto a suficiencia y claridad fueran superadas, las reivindicaciones 1 a 3 y 8 NO CUMPLEN con el requisito de Novedad del Artículo 16 de la Decisión 486.

6. NIVEL INVENTIVO

En caso las objeciones respecto a suficiencia, claridad y novedad fueran superadas, sírvase el solicitante demostrar cuáles son las ventajas comparativas o efectos mejorados del compuesto de la presente solicitud con respecto a otras formas polimórficas de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]thiazolidina-2, 4-diona.

7. CONCLUSIONES

- ♦ Las reivindicaciones 1 a 8 NO CUMPLEN con los requisitos de Suficiencia y Claridad del Artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, debiéndose además retirar las reivindicaciones 4 a 6 del pliego de reivindicaciones.
- En caso las objeciones respecto a suficiencia y claridad fueran superadas, las reivindicaciones 1 a 3 y 8 NO CUMPLEN con el requisito de Novedad del Artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- ♦ Las reivindicaciones 9 a 11 NO SON SUSCEPTIBLES DE PATENTARSE en concordancia con la interpretación del Artículo 14 de la Decisión 486 por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, que solo considera patentables los productos o procedimientos; por lo que deben ser retirados del pliego de reivindicaciones.
- ♦ La reivindicación 12 se encuentra contemplado dentro de los alcances del Artículo 20 inciso (d) de la Decisión 486, por lo que NO ES PATENTABLE y debe ser retirado del pliego de reivindicaciones.

8. BIBLIOGRAFÍA

Base de Datos Nacional	(X)
Solicitudes EP – WO en Internet	(X)

000039

Realizado por



Victor A. Durand Guevara
Examinador Externo
C.Q.F.P. N° 6769

INFORME DE BÚSQUEDA

Expediente 362.00

Fecha de presentación	2000.04.18	Fechas de prioridades	1999.04.20
C.I.P. int. 7 : C07D 417/12, C07D 417/00, A61K 31/427.			
Estrategia de Búsqueda empleada			
THIAZOLIDINE AND DIONE THIAZOLIDINE AND DIONE AND HYDROCHLORIDE THIAZOLIDINE AND DIONE AND MONOHYDRATE			
EL RESULTADO DE LA BÚSQUEDA REALIZADA HASTA LA FECHA CONSIDERA COMO RELEVANTES LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS			
Categoría	Cita del documento, indicando las partes pertinentes y la fecha de publicación	Reivindicaciones afectadas	
X	CANTELLO B.C.C. ET AL "Reducción catalítica fácil del doble enlace carbono-carbono de 5-benciliden tiazolidin-2, 4-dionas. Síntesis de $(\pm)$ -5-(4-{2-[metil(2-piridil)amino]etoxi}bencil) tiazolidina-2, 4-diona (BRL 49653), su (R)-(+)-enantiómero y análogos" J. CHEM. SOC. PERKIN TRANS. 1 1994, páginas 3319-3324. Página 3323.	R1 - R3 R8	
A	WO 94 05659 (SMITHKLINE BEECHAM PLC) Publicado el 17 de Marzo de 1994 (1994.03.17) "Derivados sustituidos de tiazolidindiona". Ejemplos 1 y 2.	R1 - R3 R8	
A	HALEBLIAN J. & MCCRONE W. "Aplicaciones farmacéuticas del polimorfismo" JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES Vol. 58, Nº 8, Agosto 1969, páginas 911-929.	R1 - R3 R8	
Categoría de documentos citados			
X : Particularmente relevante por sí solo Y : Particularmente relevante combinado con otro(s) A : Estado de la técnica general O : Divulgación oral E : Solicitud nacional presentada antes pero publicada después de la fecha de presentación de la solicitud examinada (sólo con X) D : Citado en la solicitud L : Citado por otras razones P : Anterior a la fecha de presentación pero posterior a la fecha de prioridad T : Teoría o principio en el que se basa la invención			
Examinador : Q.F. Víctor Durand Guevara.			