

RAD: 13-89531- -7	FECHA: 2014-03-14 18:18:31
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ HELENA ADARVE GOMEZ

Asunto:	Radicación:	13-89531- -7
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	3385
	Folios:	9

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2011/050612				
Fecha de Presentación Internacional	07/09/2011				

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:

Descripción:	Radicado No. 13-089531-00000-0000	5/Abril/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-089531-00000-0000	5/Abril/2013
Prioridad:	US 61/380,404	7/Septiembre/2010

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

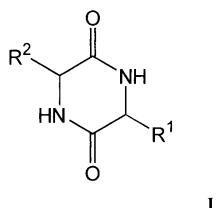
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya

pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso, se tiene en cuenta la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. 13-089531-00000-0000) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: “Tratamiento de enfermedades”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de inhibir la hiperpermeabilidad vascular.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica que comprende una dicetopiperazina de fórmula I:



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/12; A61P 9/10, 9/12, 11/00, 13/12, 17/00, 25/00, 27/02; B65D 69/00.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 2 – 22, 28, 29, y 31 – 33 no es patentable de acuerdo con el Art citado, porque si bien se encabeza como una formulación farmacéutica, hace referencia a un método de tratamiento.

5. De la solicitud de patente

Titulo

Se sugiere a la solicitante cambiar el título de la solicitud de manera que corresponda al objeto reclamado.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 23 – 27, 30 y 34 – 38 carecen de concisión porque existen múltiples posibilidades de sustitución a nivel del compuesto de fórmula I para los radicales especificados de acuerdo con los parámetros de sustitución señalados, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

En las reivindicaciones 1, 23 – 27, 30 y 34 – 38 se encuentran términos no concisos como alquilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, arilo, alquilarilo, arilalquilo, heteroarilo sustituido, porque:

Para los grupos alquilo, cicloalquilo, alquilarilo, no se define el número de átomos que lo conforman.

Para los grupos arilo, heteroarilo, heterocicloalquilo no se definen el número de átomos de carbono ni miembros que los conforman, tamaños de los anillos y en el caso de “hetero” no se definen ni el número ni el tipo de heteroátomos.

Para el término opcionalmente sustituido o sustituido, no se definen los posibles sustituyentes que puede tener cada grupo.

Por lo tanto se invita al solicitante para realizar una delimitación correcta de la invención, definir cada término de manera apropiada basándose en los ejemplos de la descripción (Fls.

40 a 46), haciendo una generalización razonable de estos y con base en las definiciones establecidas, como por ejemplo definir a R¹ y R² como ácido aspártico y alanina (DA-DKP), respectivamente.

En las reivindicaciones 1 – 50, si bien es cierto que para la persona del oficio versada en la materia el término profármaco o prodroga es conocido, no se evidencia en la descripción que estos puedan llegar a formarse. Por lo tanto se sugiere eliminar este término del alcance del capítulo reivindicatorio.

Las reivindicaciones 39 – 50 no son claras porque reclaman un kit que hace referencia a un método de tratamiento al comprender las instrucciones para la administración de la dicetopiperazina. Igualmente, no se encuentra evidencia en la descripción de un kit conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito y con nuevas propiedades distintas. Se sugiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1 – 38 hacen referencia a una composición farmacéutica. Se recuerda al solicitante que una composición se caracteriza por sus componentes y proporciones dentro de la misma.

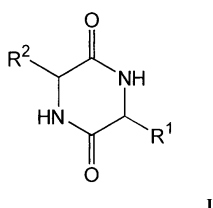
Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. 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: 7 de septiembre de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2002/0052381	"Method of using diketopiperazines and composition containing them"	2/Mayo/2002

D1¹ divulga una formulación farmacéutica para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares que comprende una dicetopiperazina de la fórmula I (Pág. 1, Párrs. 4 y 8-19):



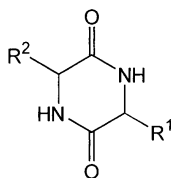
7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una formulación farmacéutica para inhibir la hiperpermeabilidad vascular en un animal que se encuentra en necesidad de ello, que comprende una dicetopiperazina, una prodroga de una dicetopiperazina o una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de ellas, en donde la dicetopiperazina tiene la siguiente fórmula:

¹<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

CC=US&NR=2002052381A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20020502&DB=&locale=en_EP



I

en donde:

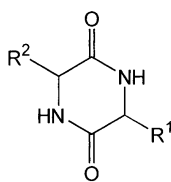
R^1 y R^2 , que pueden ser iguales o diferentes, cada uno es:

- una cadena lateral de un aminoácido, en donde el aminoácido es glicina, alanina, valina, norvalina, ácido α -aminoisobutírico, ácido 2,4-diaminobutírico, ácido 2,3-diaminobutírico, leucina, isoleucina, norleucina, serina, homoserina, treonina, ácido aspártico, asparagina, ácido glutámico, glutamina, lisina, hidroxilisina, histidina, arginina, homoarginina, citrulina, fenilalanina, p-aminofenilalanina, tirosina, triptófano, tiroxina, cisteína, homocisteína, metionina, penicilamina u ornitina;
- R^1 es $-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2-$ o $-\text{CH}_2\text{CH}(\text{OH})\text{CH}_2-$ y junto con el nitrógeno adyacente del anillo forma prolina o hidroxiprolina y/o R^2 es $-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2-$ o $-\text{CH}_2\text{CH}(\text{OH})\text{CH}_2-$ y junto con el nitrógeno adyacente del anillo forma prolina o hidroxiprolina; o
- un derivado de una cadena lateral de un aminoácido, en donde el aminoácido es uno de los mencionados en (a), y la cadena lateral derivada tiene:
 - un grupo $-\text{NH}_2$ reemplazado con un grupo $-\text{NHR}^3$ o $-\text{N}(\text{R}^3)_2$, en donde cada R^3 puede independientemente ser un alquilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, arilo, alquilarilo, arilalquilo o heteroarilo sustituido o no sustituido;
 - un grupo $-\text{OH}$ reemplazado con un grupo $-\text{O-PO}_3\text{H}_2$ o $-\text{OR}^3$, en donde cada R^3 puede independientemente ser un alquilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, arilo, alquilarilo, arilalquilo o heteroarilo sustituido o no sustituido;
 - un grupo $-\text{COOH}$ reemplazado con un grupo $-\text{COOR}^3$, en donde cada R^3 puede independientemente ser un alquilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, arilo, alquilarilo, arilalquilo o heteroarilo sustituido o no sustituido;
 - un grupo $-\text{COOH}$ reemplazado con un grupo $-\text{CON}(\text{R}^4)_2$, en donde cada R^4 puede independientemente ser H o un alquilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, arilo, alquilarilo, arilalquilo o heteroarilo sustituido o no sustituido;
 - un grupo $-\text{SH}$ reemplazado con $-\text{S-S-CH}_2\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH}$ o $-\text{S-S-CH}_2\text{CH}_2\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH}$;
 - un grupo $-\text{CH}_2-$ reemplazado con un grupo $-\text{CH}(\text{NH}_2)-$ o $-\text{CH}(\text{OH})-$;
 - un grupo $-\text{CH}_3$ reemplazado con un grupo $-\text{CH}_2\text{NH}_2$ o $-\text{CH}_2\text{OH}$; y/o
 - un H el cual está unido a un átomo de carbono reemplazado con un halógeno.

Características esenciales	D1
Una formulación farmacéutica para inhibir la hiperpermeabilidad vascular en un animal que se encuentra en necesidad de ello, que comprende una dicetopiperazina, una prodroga de una dicetopiperazina o una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de ellas, en donde la dicetopiperazina tiene la siguiente fórmula: I en donde: R^1 y R^2, que pueden ser iguales o diferentes, cada uno es: una cadena lateral de un aminoácido, en donde el aminoácido es glicina, alanina, valina, norvalina, ácido α-aminoisobutírico, ácido 2,4-diaminobutírico, ácido 2,3-diaminobutírico, leucina, isoleucina, norleucina, serina, homoserina, treonina, ácido aspártico, asparagina, ácido glutámico, glutamina, lisina, hidroxilisina, histidina, arginina, homoarginina, citrulina,	Una formulación farmacéutica para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares que comprende una dicetopiperazina, una prodroga de una dicetopiperazina o una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de ellas, en donde la dicetopiperazina tiene la siguiente fórmula: I en donde: R^1 y R^2, que pueden ser iguales o diferentes, cada uno es: una cadena lateral de un aminoácido, en donde el aminoácido es

fenilalanina, p-aminofenilalanina, tirosina, triptófano, tiroxina, cisteína, homocisteína, metionina, penicilamina u ornitina; (b) R^1 es $-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{CH}_2$ o $-\text{CH}_2-\text{CH}(\text{OH})-\text{CH}_2-$ y junto con el nitrógeno adyacente del anillo forma prolina o hidroxiprolina y/o R^2 es $-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{CH}_2-$ o $-\text{CH}_2-\text{CH}(\text{OH})-\text{CH}_2-$ y junto con el nitrógeno adyacente del anillo forma prolina o hidroxiprolina; o (c) un derivado de una cadena lateral de un aminoácido, en donde el aminoácido es uno de los mencionados en (a), y la cadena lateral derivada tiene: (i) un grupo $-\text{NH}_2$ reemplazado con un grupo $-\text{NHR}^3$ o $-\text{N}(\text{R}^3)_2$, en donde cada R^3 puede independientemente ser un alquilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, arilo, alquilarilo, arilalquilo o heteroarilo sustituido o no sustituido; (ii) un grupo $-\text{OH}$ reemplazado con un grupo $-\text{O}-\text{PO}_3\text{H}_2$ o $-\text{OR}^3$, en donde cada R^3 puede independientemente ser un alquilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, arilo, alquilarilo, arilalquilo o heteroarilo sustituido o no sustituido; (iii) un grupo $-\text{COOH}$ reemplazado con un grupo $-\text{COOR}^3$, en donde cada R^3 puede independientemente ser un alquilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, arilo, alquilarilo, arilalquilo o heteroarilo sustituido o no sustituido; (iv) un grupo $-\text{COOH}$ reemplazado con un grupo $-\text{CON}(\text{R}^4)_2$, en donde cada R^4 puede independientemente ser H o un alquilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, arilo, alquilarilo, arilalquilo o heteroarilo sustituido o no sustituido; (v) un grupo $-\text{SH}$ reemplazado con $-\text{S}-\text{S}-\text{CH}_2-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ o $-\text{S}-\text{S}-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$; (vi) un grupo $-\text{CH}_2-$ reemplazado con un grupo $-\text{CH}(\text{NH}_2)-$ o $-\text{CH}(\text{OH})-$; (vii) un grupo $-\text{CH}_3$ reemplazado con un grupo $-\text{CH}_2-\text{NH}_2$ o $-\text{CH}_2-\text{OH}$; y/o (viii) un H el cual está unido a un átomo de carbono reemplazado con un halógeno.	glicina, alanina, valina, norvalina, leucina, isoleucina, serina, treonina, ácido aspártico, asparagina, ácido glutámico, glutamina, lisina, hidroxilisina, histidina, arginina, fenilalanina, p-aminofenilalanina, tirosina, triptófano, tiroxina, cisteína, metionina u ornitina; (Pág. 1, Párrs. 4 y 8-19)
--	---

Las características esenciales de la formulación de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una formulación farmacéutica para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares que comprende una dicetopiperazina, una prodroga de una dicetopiperazina o una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de ellas, en donde la dicetopiperazina tiene la siguiente fórmula:



1

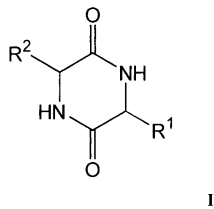
en donde R^1 y R^2 , que pueden ser iguales o diferentes, cada uno es una cadena lateral de un aminoácido, en donde el aminoácido es glicina, alanina, valina, norvalina, leucina, isoleucina, serina, treonina, ácido aspártico, asparagina, ácido glutámico, glutamina, lisina, hidroxilisina, histidina, arginina, fenilalanina, p-aminofenilalanina, tirosina, triptófano, tiroxina, cisteína, metionina u ornitina (Pág. 1, Párrs. 4 y 8-19). El documento D1 divulga que la dicetopiperazina es un inhibidor del factor activador de plaquetas (Pág. 3, Párr. 43).

En consecuencia, la reivindicación 1 y las reivindicaciones 23 – 27, 30 y 34 – 38 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 39 consiste en un kit que comprende:

- (a) un recipiente que contiene una dicetopiperazina, una prodroga de una dicetopiperazina o una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de ellas; y,
- (b) instrucciones para la administración de la dicetopiperazina, la prodroga o la sal farmacéuticamente aceptable para inhibir la hiperpermeabilidad vascular en un animal que se encuentra en necesidad de ello, en donde la dicetopiperazina tiene la fórmula:



en donde:

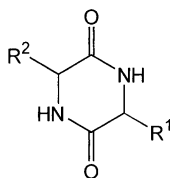
R¹ y R², que pueden ser iguales o diferentes, cada uno es:

- (a) una cadena lateral de un aminoácido, en donde el aminoácido es glicina, alanina, valina, norvalina, ácido a-aminoisobutírico, ácido 2,4-diaminobutírico, ácido 2,3-diaminobutírico, leucina, isoleucina, norleucina, serina, homoserina, treonina, ácido aspártico, asparagina, ácido glutámico, glutamina, lisina, hidroxilisina, histidina, arginina, homoarginina, citrulina, fenilalanina, p-aminofenilalanina, tirosina, triptófano, tiroxina, cisteína, homocisteína, metionina, penicilamina u ornitina;
- (b) R¹ es -CH₂-CH₂-CH₂ o -CH₂-CH(OH)-CH₂- y junto con el nitrógeno adyacente del anillo forma prolina o hidroxiprolina y/o R² es -CH₂-CH₂-CH₂- o -CH₂-CH(OH)-CH₂- y junto con el nitrógeno adyacente del anillo forma prolina o hidroxiprolina; o
- (c) un derivado de una cadena lateral de un aminoácido, en donde el aminoácido es uno de los mencionados en (a), y la cadena lateral derivada tiene:
 - (i) un grupo -NH₂ reemplazado con un grupo -NHR³ o -N(R³)₂, en donde cada R³ puede independientemente ser un alquilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, arilo, alquilarilo, arilalquilo o heteroarilo sustituido o no sustituido;
 - (ii) un grupo -OH reemplazado con un grupo -O-PO₃H₂ o -OR³, en donde cada R³ puede independientemente ser un alquilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, arilo, alquilarilo, arilalquilo o heteroarilo sustituido o no sustituido;
 - (iii) un grupo -COOH reemplazado con un grupo -COOR³, en donde cada R³ puede independientemente ser un alquilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, arilo, alquilarilo, arilalquilo o heteroarilo sustituido o no sustituido;
 - (iv) un grupo -COOH reemplazado con un grupo -CON(R⁴)₂, en donde cada R⁴ puede independientemente ser H o un alquilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, arilo, alquilarilo, arilalquilo o heteroarilo sustituido o no sustituido;
 - (v) un grupo -SH reemplazado con -S-S-CH₂-CH(NH₂)-COOH o -S-S-CH₂-CH₂-CH(NH₂)-COOH;
 - (vi) un grupo -CH₂- reemplazado con un grupo -CH(NH₂)- o -CH(OH)-;
 - (vii) un grupo -CH₃ reemplazado con un grupo -CH₂-NH₂ o -CH₂-OH; y/o
 - (viii) un H el cual está unido a un átomo de carbono reemplazado con un halógeno.

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

Características esenciales	D1
Un kit que comprende: (a) un recipiente que contiene una dicetopiperazina, una prodroga de una dicetopiperazina o una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de ellas; y,	Un sistema de empaque que comprende: (a) un recipiente que contiene una dicetopiperazina, una prodroga de una dicetopiperazina o una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de ellas; y,

- (b) instrucciones para la administración de la dicetopiperazina, la prodroga o la sal farmacéuticamente aceptable para inhibir la hiperpermeabilidad vascular en un animal que se encuentra en necesidad de ello, en donde la dicetopiperazina tiene la fórmula:



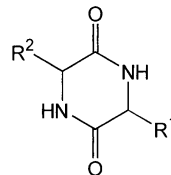
I

en donde:

R¹ y R², que pueden ser iguales o diferentes, cada uno es:

- (a) una cadena lateral de un aminoácido, en donde el aminoácido es glicina, alanina, valina, norvalina, ácido α-aminoisobutírico, ácido 2,4-diaminobutírico, ácido 2,3-diaminobutírico, leucina, isoleucina, norleucina, serina, homoserina, treonina, ácido aspártico, asparagina, ácido glutámico, glutamina, lisina, hidroxilisina, histidina, arginina, homoarginina, citrulina, fenilalanina, p-aminofenilalanina, tirosina, triptófano, tiroxina, cisteína, homocisteína, metionina, penicilamina u ornitina;
- (b) R¹ es -CH₂-CH₂-CH₂ o -CH₂-CH(OH)-CH₂- y junto con el nitrógeno adyacente del anillo forma prolina o hidroxiprolina y/o R² es -CH₂-CH₂-CH₂- o -CH₂-CH(OH)-CH₂- y junto con el nitrógeno adyacente del anillo forma prolina o hidroxiprolina; o
- (c) un derivado de una cadena lateral de un aminoácido, en donde el aminoácido es uno de los mencionados en (a), y la cadena lateral derivada tiene:
 - (i) un grupo -NH₂ reemplazado con un grupo -NHR³ o -N(R³)₂, en donde cada R³ puede independientemente ser un alquilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, arilo, alquilarilo, arilalquilo o heteroarilo sustituido o no sustituido;
 - (ii) un grupo -OH reemplazado con un grupo -O-PO₃H₂ o -OR³, en donde cada R³ puede independientemente ser un alquilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, arilo, alquilarilo, arilalquilo o heteroarilo sustituido o no sustituido;
 - (iii) un grupo -COOH reemplazado con un grupo -COOR³, en donde cada R³ puede independientemente ser un alquilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, arilo, alquilarilo, arilalquilo o heteroarilo sustituido o no sustituido;
 - (iv) un grupo -COOH reemplazado con un grupo -CON(R⁴)₂, en donde cada R⁴ puede independientemente ser H o un alquilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, arilo, alquilarilo, arilalquilo o heteroarilo sustituido o no sustituido;
 - (v) un grupo -SH reemplazado con -S-S-CH₂-CH(NH₂)-COOH o -S-S-CH₂-CH₂-CH(NH₂)-COOH;
 - (vi) un grupo -CH₂- reemplazado con un grupo -CH(NH₂)- o -CH(OH)-;
 - (vii) un grupo -CH₃ reemplazado con un grupo -CH₂-NH₂ o -CH₂-OH; y/o
 - (viii) un H el cual está unido a un átomo de carbono reemplazado con un halógeno.

- (b) Una formulación farmacéutica que comprende la dicetopiperazina, la prodroga o la sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de ellas, en donde la dicetopiperazina tiene la siguiente fórmula:



I

en donde:

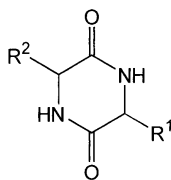
R¹ y R², que pueden ser iguales o diferentes, cada uno es:

- (a) una cadena lateral de un aminoácido, en donde el aminoácido es glicina, alanina, valina, norvalina, leucina, isoleucina, serina, treonina, ácido aspártico, asparagina, ácido glutámico, glutamina, lisina, hidroxilisina, histidina, arginina, fenilalanina, p-aminofenilalanina, tirosina, triptófano, tiroxina, cisteína, metionina u ornitina;

(Pág. 6, Párr. 67)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 39 porque enseña un sistema de empaque que comprende: a) un recipiente que contiene una dicetopiperazina, una prodroga de una dicetopiperazina o una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de ellas; y, b) una formulación farmacéutica que comprende la dicetopiperazina, la prodroga o la sal farmacéuticamente aceptable de

cualquiera de ellas, en donde la dicetopiperazina tiene la siguiente fórmula:



I

en donde: R¹ y R², que pueden ser iguales o diferentes, cada uno es una cadena lateral de un aminoácido, en donde el aminoácido es glicina, alanina, valina, norvalina, leucina, isoleucina, serina, treonina, ácido aspártico, asparagina, ácido glutámico, glutamina, lisina, hidroxilisina, histidina, arginina, fenilalanina, p-aminofenilalanina, tirosina, triptófano, tiroxina, cisteína, metionina u ornitina (Pág. 6, Párr. 67).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 39 y el sistema de empaque del documento D1 consiste en que la solicitud reclama un kit.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al kit reclamado en esta solicitud porque no se encuentra evidencia en la descripción de un kit conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito y con nuevas propiedades distintas, de manera que las propiedades del mismo se deben únicamente en la formulación farmacéutica que comprende la dicetopiperazina de fórmula I.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una formulación farmacéutica de una dicetopiperazina de fórmula I dispuesta de forma alternativa a la ya conocida en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba una formulación de una dicetopiperazina de fórmula I en un contenedor (Pág. 6, Párr. 67), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte disponer la formulación en forma de kit para llegar así al objeto de la reivindicación 39 de la solicitud.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 39 y en las reivindicaciones 40 – 50 es obvia y no tiene nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2002/0052381	1, 23 – 27, 30 y 34 – 50	Novedad y 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 del día siguiente 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 de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2014-03-18

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza