

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-133022- -6	FECHA: 2014-09-12 10:18:52
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	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-133022- -6
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 11620
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/US2011/062837				
Fecha de Presentación Internacional	01/12/2011				

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:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Rad. No. 13-133022-00000-0000	30/Mayo/2013
Reivindicaciones:	Rad. No. 13-133022-00000-0000	30/Mayo/2013
	Rad. No. 13-133022-00002-0000	27/Septiembre/2013
Prioridad:	US 61/419,538	03/Diciembre/2010
	US 61/436,324	26/Enero/2011

2. Análisis de la Prioridad

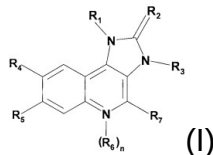
Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “Composiciones farmacéuticas”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas que comprendan 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica, la cual comprende gránulos que comprenden: (a) un compuesto de la fórmula (I); (b) por lo menos un tensioactivo no iónico que es la Vitamina E TPGS, en una cantidad entre 15-80% en peso de la composición, y (c) por lo menos un agente mejorador de disolución seleccionado a partir de polietilenglicol, poli-óxido de etileno, y cualquier combinación de los anteriores.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/16; A61P35/00.

4. De la Solicitud de Patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque es muy general. La invención se refiere a composiciones que comprenden 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo, por lo cual se sugiere hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicación 1 no está soportada en la descripción cuando señala que la composición comprende el compuesto de fórmula (I), que da lugar a un número indeterminado de compuestos, porque sólo se encuentra soporte de composiciones farmacéuticas que comprenden 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo o su sal monotosilato. Se sugiere hacer la corrección correspondiente limitando la invención a la composición que comprende el compuesto que está debidamente soportado.

La reivindicación 1 no es clara cuando emplea los términos “alquilo inferior”, “alquilo inferior-sulfonilo”, “cicloalquilo”, “alcoxilo inferior”, “alquilo inferior-alcoxilo inferior”, entre otros porque no define el número de átomos de carbono que los conforman. Se sugiere definir los radicales de manera precisa de tal manera que pueda definirse claramente el objeto de la invención, así como restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado o probado, es decir, que se encuentran debidamente soportados. Se recuerda que el único compuesto del que se encuentra soporte es de 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo o su sal monotosilato.

Las reivindicaciones 1, 3-5, 10 y 11 no son claras cuando emplean el término “aproximadamente” porque es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicación 8 no es clara cuando emplea el término “de preferencia” porque no es limitativo, hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere eliminar el término del pliego reivindicatorio y, si procede, incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación 9 no es clara cuando emplea el término “sistema supersaturado” porque se refiere a un resultado a alcanzar. De acuerdo a lo soportado en el capítulo descriptivo, la referencia que se hace al sistema supersaturado consiste en que “las

composiciones farmacéuticas de la presente invención se pueden formular para tener supersaturación después de la transición del pH desde ácido hasta neutro en el tracto gastrointestinal”. Por lo tanto, dicho término no define a la composición porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere eliminar el término en comento del pliego reivindicatorio.

5. 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, 03 de diciembre de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006/122806	Imidazoquinolines as lipid kinase inhibitors	23/Junio/2006
D2	WO2008/027523	Salts of benzimidazolyl pyridyl ethers and formulations thereof	06/Marzo/2008

D1¹ divulga (Tabla 1, ejemplos 7 y 86; págs. 36-37; reivindicaciones 2 y 5) los compuestos 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo y 8-(6-metoxi-piridin-3-il)-3-metil-1-(4-piperazin-1-il-3-trifluoro-metil-fenil)-1,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-2-ona y, composiciones farmacéuticas que lo comprenden.

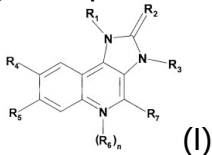
D2² divulga composiciones farmacéuticas conformadas por gránulos que comprenden un principio actico, TGPS y polietilenglicol y un proceso para elaborarlas (Ejemplo 4).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica, la cual comprende gránulos que comprenden:

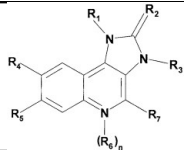
- (a) un compuesto terapéutico de la fórmula (I)
- (b) por lo menos un tensoactivo no iónico que es la Vitamina E TGPS, en una cantidad de aproximadamente el 15 a aproximadamente el 80 por ciento en peso de la composición y,
- (c) por lo menos un agente mejorador de disolución seleccionado a partir de polietilenglicol, poli-óxido de etileno y cualquier combinación de los anteriores.



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

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica, la cual comprende gránulos que comprenden:	Composición farmacéutica, elaborada por granulación, la cual comprende (págs. 36-37):	Composición farmacéutica, la cual comprende gránulos que comprenden (Ejemplo 4):
(a) un compuesto terapéutico de la fórmula (I)	Compuestos de fórmula (I) como 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo y 8-(6-metoxi-piridin-3-il)-3-metil-1-(4-piperazin-1-il-3-trifluoro-metil-fenil)-	Principio activo

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006122806A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20061123&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
 2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008103636A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080828&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

Características esenciales	D1	D2
	1,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-2-ona (Ejemplos 7 y 86)	
(b) por lo menos un tensoactivo no iónico que es la Vitamina E TGPS, en una cantidad de aproximadamente el 15 a aproximadamente el 80 por ciento en peso de la composición y	No se menciona	TGPS
(c) por lo menos un agente mejorador de disolución seleccionado a partir de polietilenglicol, poli-óxido de etileno y cualquier combinación de los anteriores.	No se menciona	PEG 8000

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas, que se pueden elaborar por granulación, que comprenden compuestos como 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo u 8-(6-metoxi-piridin-3-il)-3-metil-1-(4-piperazin-1-il-3-trifluoro-metil-fenil)-1,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-2-ona.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que divulga de manera expresa que comprende vitamina E TGPS y polietilenglicol o poli-óxido de etileno.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar una composición farmacéutica que comprenda compuestos de la fórmula (I), como 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo u 8-(6-metoxi-piridin-3-il)-3-metil-1-(4-piperazin-1-il-3-trifluoro-metil-fenil)-1,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-2-ona, alternativas a las conocidas en el estado del arte.

Sin embargo, la utilización de vitamina E TGPS y polietilenglicol o poli óxido de etileno en formulaciones que comprenden gránulos que comprenden un principio activo para mejorar el perfil de disolución del principio activo está divulgada en el documento D2, que enseña que las composiciones que comprenden gránulos que comprenden un principio activo, TGPS y polietilenglicol tienen un mejor perfil de disolución que aquellos que no comprenden la mezcla de TGPS y polietilenglicol (Ejemplo 4, composición 7) y que las composiciones que comprenden gránulos que comprenden el principio activo en forma de sal, TGPS y polietilenglicol tienen un mejor perfil de disolución que aquellos que no comprenden la mezcla de TGPS y polietilenglicol y se encuentran en forma de base libre (Ejemplo 4, composición 5).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría vitamina E TGPS y polietilenglicol, tal como lo enseña el documento D2, en las composiciones que comprenden gránulos que comprenden un principio activo básico como los compuestos de fórmula (I) como 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo u 8-(6-metoxi-piridin-3-il)-3-metil-1-(4-piperazin-1-il-3-trifluoro-metil-fenil)-1,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-2-ona, divulgadas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 - 9 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 10 consiste en un proceso para la elaboración de la composición farmacéutica de la reivindicación 1, el cual comprende los pasos de:

(a) combinar o mezclar el compuesto terapéutico de la fórmula (I), y por lo menos un tensoactivo no iónico de Vitamina E TPGS, en una cantidad en el intervalo del 15 a 80% de la composición, y por lo menos un agente mejorador de la disolución seleccionado a partir del grupo que consiste en PEG, poli-óxido de etileno, y cualquier combinación de los anteriores.

(b) granular la mezcla utilizando una extrusora u otro equipo adecuado mientras que se calienta la mezcla hasta una temperatura del producto por debajo del punto de fusión de la vitamina E TPGS; y

(c) enfriar los gránulos hasta temperatura ambiente.

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

Características esenciales	D1	D2
Proceso para la elaboración de la composición farmacéutica de la reivindicación 1, el cual comprende los pasos de:	Composición farmacéutica, elaborada por granulación, la cual comprende (págs. 36-37):	Proceso para elaborar una composición farmacéutica, la cual comprende gránulos que comprenden (Ejemplo 4):
(a) combinar o mezclar el compuesto terapéutico de la fórmula (I), y por lo menos un tensoactivo no iónico de Vitamina E TPGS, en una cantidad en el intervalo del 15 a 80% de la composición, y por lo menos un agente mejorador de la disolución seleccionado a partir del grupo que consiste en PEG, poli-óxido de etileno, y cualquier combinación de los anteriores.	Compuestos de fórmula (I) como 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo y 8-(6-metoxi-piridin-3-il)-3-metil-1-(4-piperazin-1-il-3-trifluoro-metil-fenil)-1,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-2-ona (Ejemplos 7 y 86)	Mezclar el principio activo con los demás excipientes
(b) granular la mezcla utilizando una extrusora u otro equipo adecuado mientras que se calienta la mezcla hasta una temperatura del producto por debajo del punto de fusión de la vitamina E TPGS; y	No se menciona	Granular
(c) enfriar los gránulos hasta temperatura ambiente.	No se menciona	secar los gránulos a temperatura ambiente

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 10 porque divulga composiciones farmacéuticas, que se pueden elaborar por granulación, que comprenden compuestos como 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo u 8-(6-metoxi-piridin-3-il)-3-metil-1-(4-piperazin-1-il-3-trifluoro-metil-fenil)-1,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-2-ona.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 10 y el proceso del documento D1 consiste en que divulga de manera expresa el proceso para elaborar la composición que además comprende vitamina E TGPS y polietilenglicol o poli-óxido de etileno.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar una proceso para elaborar una composición farmacéutica que comprenda compuestos de la fórmula (I), como 2-metil-

2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo u 8-(6-metoxi-piridin-3-il)-3-metil-1-(4-piperazin-1-il-3-trifluoro-metil-fenil)-1,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-2-ona, alternativo al conocido en el estado del arte.

Sin embargo, la utilización de vitamina E TGPS y polietilenglicol o poli óxido de etileno en formulaciones que comprenden gránulos que comprenden un principio activo para mejorar el perfil de disolución del principio activo está divulgada en el documento D2, asimismo, un proceso para elaborar dichas composiciones que comprende los pasos de combinar o mezclar el principio activo y los excipientes, granular la mezcla y dejar los gránulos a temperatura ambiente (pág. 35), donde las composiciones que comprenden gránulos que comprenden un principio activo, TGPS y polietilenglicol tienen un mejor perfil de disolución que aquellos que no comprenden la mezcla de TGPS y polietilenglicol (Ejemplo 4, composición 7) y que las composiciones que comprenden gránulos que comprenden el principio activo en forma de sal, TGPS y polietilenglicol tienen un mejor perfil de disolución que aquellos que no comprenden la mezcla de TGPS y polietilenglicol y se encuentran en forma de base libre (Ejemplo 4, composición 5). Ahora bien, de lo soportado en el capítulo descriptivo no se encuentra que el hecho de calentar la vitamina E TGPS le proporciona efecto técnico alguno al proceso o a la composición por lo que la invención ahora reclamada carece de nivel inventivo.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, aplicaría el proceso divulgado en documento D2 incluyendo vitamina E TGPS y polietilenglicol, a las composiciones que comprenden gránulos que comprenden un principio activo básico como los compuestos de fórmula (I) como 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo u 8-(6-metoxi-piridin-3-il)-3-metil-1-(4-piperazin-1-il-3-trifluoro-metil-fenil)-1,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-2-ona, divulgadas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 10 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 11 consiste en un proceso para la elaboración de la composición farmacéutica de la reivindicación 1, el cual comprende los pasos de:

- (a) dividir el tensoactivo no iónico de Vitamina E TPGS en una primera porción y una segunda porción
- (b) combinar o mezclar el compuesto terapéutico de la fórmula (I), la primera porción del tensoactivo no iónico de Vitamina E TPGS y el agente mejorador de disolución seleccionado a partir del grupo que consiste en PEG, poli-óxido de etileno, y cualquier combinación de los anteriores.
- (c) calentar la segunda porción del tensoactivo no iónico de Vitamina E TPGS
- (d) granular la mezcla utilizando una extrusora u otro equipo adecuado mientras que se agrega lentamente la segunda porción del tensoactivo no iónico de Vitamina E TPGS a la mezcla, y mantener una temperatura del producto por debajo de 38°C, y
- (e) enfriar los gránulos hasta temperatura ambiente.

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

Características esenciales	D1	D2
Proceso para la elaboración de la composición farmacéutica de la reivindicación 1, el cual comprende los pasos de:	Composición farmacéutica, elaborada por granulación, la cual comprende (págs. 36-37):	Proceso para elaborar una composición farmacéutica, la cual comprende gránulos que comprenden (Ejemplo 4):
(a) dividir el tensoactivo no iónico de Vitamina E TPGS en una primera porción y una segunda porción	No se menciona	No se menciona
(b) combinar o mezclar el compuesto terapéutico de la fórmula (I), la primera porción del tensoactivo no	Compuestos de fórmula (I) como 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-	Mezclar el principio activo con los demás excipientes

Características esenciales	D1	D2
iónico de Vitamina E TPGS y el agente mejorador de disolución seleccionado a partir del grupo que consiste en PEG, poli-óxido de etileno, y cualquier combinación de los anteriores.	dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo y 8-(6-metoxi-piridin-3-il)-3-metil-1-(4-piperazin-1-il-3-trifluoro-metil-fenil)-1,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-2-ona (Ejemplos 7 y 86)	
(c) calentar la segunda porción del tensoactivo no iónico de Vitamina E TPGS	No se menciona	No se menciona
(d) granular la mezcla utilizando una extrusora u otro equipo adecuado mientras que se agrega lentamente la segunda porción del tensoactivo no iónico de Vitamina E TPGS a la mezcla, y mantener una temperatura del producto por debajo de 38°C, y	No se menciona	Granular
(e) enfriar los gránulos hasta temperatura ambiente.	No se menciona	secar los gránulos a temperatura ambiente

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 10 porque divulga composiciones farmacéuticas, que se pueden elaborar por granulación, que comprenden compuestos como 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo u 8-(6-metoxi-piridin-3-il)-3-metil-1-(4-piperazin-1-il-3-trifluoro-metil-fenil)-1,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-2-ona.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 10 y el proceso del documento D1 consiste en que divulga de manera expresa el proceso para elaborar la composición que además comprende vitamina E TGPS y polietilenglicol o poli-óxido de etileno.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar una proceso para elaborar una composición farmacéutica que comprenda compuestos de la fórmula (I), como 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo u 8-(6-metoxi-piridin-3-il)-3-metil-1-(4-piperazin-1-il-3-trifluoro-metil-fenil)-1,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-2-ona, alternativo al conocido en el estado del arte.

Sin embargo, la utilización de vitamina E TGPS y polietilenglicol o poli óxido de etileno en formulaciones que comprenden gránulos que comprenden un principio activo para mejorar el perfil de disolución del principio activo está divulgada en el documento D2, asimismo, un proceso para elaborar dichas composiciones que comprende los pasos de combinar o mezclar el principio activo y los excipientes, granular la mezcla y dejar los gránulos a temperatura ambiente (pág. 35), donde las composiciones que comprenden gránulos que comprenden un principio activo, TGPS y polietilenglicol tienen un mejor perfil de disolución que aquellos que no comprenden la mezcla de TGPS y polietilenglicol (Ejemplo 4, composición 7) y que las composiciones que comprenden gránulos que comprenden el principio activo en forma de sal, TGPS y polietilenglicol tienen un mejor perfil de disolución que aquellos que no comprenden la mezcla de TGPS y polietilenglicol y se encuentran en forma de base libre (Ejemplo 4, composición 5). Ahora bien, de lo soportado en el capítulo descriptivo no se encuentra que el hecho de dividir la vitamina E TGPS, calentarla y agregarla en dos tiempos diferentes no le proporciona efecto técnico alguno al proceso o a la composición por lo que la invención ahora reclamada carece de nivel inventivo.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, aplicaría el proceso divulgado en documento D2 incluyendo vitamina E TGPS y polietilenglicol, a las composiciones que comprenden gránulos que comprenden un principio activo básico como los compuestos de fórmula (I) como 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo u 8-(6-metoxi-piridin-3-il)-3-metil-1-(4-piperazin-1-il-3-trifluoro-metil-fenil)-1,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-2-ona, divulgadas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 11 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 11 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006/122806	1 – 11	Nivel inventivo
D2	WO2008/027523	1 – 11	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 2014-09-16

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo