

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-236627- -10	FECHA: 2015-01-08 10:27:41
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 10
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-236627- -10
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 75
Folios: 10

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/EP2012/055595				
Fecha de Presentación Internacional	29/03/2012				

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:	Radicado 13-236627-00001-0000	07/Octubre/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-236627-00001-0000	07/Octubre/2013
	Radicado 13-236627-00009-0000	02/Julio/2014
Oposición	Radicado 13-236627-00005-0000	Lafrancol S.A.S. 13/Marzo/2014
Prioridad:	EP 11161142.2	05/Abril/2011

2. Análisis de la Prioridad

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.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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. Con relación a la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 4 de acuerdo con el radicado 13-236627-00009-0000.

Título de la solicitud: "Uso de 2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolinas sustituidas".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos útiles en el tratamiento del cáncer de mama.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende al compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida combinado con otros agentes activos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/517; G01N 22/48; A61P 35/00.

4. Modificaciones aceptadas (Art 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Las modificaciones del capítulo reivindicatorio presentadas a través del escrito 13-236627-00009-0000 se aceptan toda vez que la misma no implica ampliación de materia.

5. De la solicitud de patente

Título

El título incluye el término "Uso (...)" y de acuerdo al artículo 14 de la D. 486 de 2000 los usos no son patentables, por lo que se sugiere eliminar dicho término del título.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-3 reclaman combinaciones entre el compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida y uno o más agentes activos seleccionado de una la larga lista, sin embargo, dentro del capítulo descriptivo no se definen ejemplos concretos que evidencien un efecto técnico inesperado derivado de la mencionada combinación. La mera yuxtaposición de compuestos activos o el listado de las posibles combinaciones no es suficiente sustento para acceder a un beneficio

patentario, es requisito probar el efecto sinérgico de las combinaciones. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 4 reclama una composición farmacéutica, la cual debe ser definida en términos de sus ingredientes activos y excipientes de formulación estableciendo para cada uno de éstos su participación porcentual, sin embargo, dentro del capítulo descriptivo no se sustentan mediante ejemplos concretos composiciones farmacéuticas que incluyan al compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida combinado con uno o más ingredientes activos incorporados en excipientes de formulación específicos junto con las proporciones de cada uno de éstos, simplemente, se establece una serie de posibles ingredientes activos seleccionados de una larga lista sin definir los excipientes de formulación ni sus participaciones porcentuales. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 3 no es clara comoquiera que define al ingrediente activo ABT-737 en términos de una denominación arbitraria. Estos deben ser definidos en términos de su denominación común internacional o por su nombre IUPAC.

Las reivindicaciones 1 y 4 no son concisas porque reclaman que el compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida puede combinado o incorporado en una combinación con uno o más ingredientes activos, sin embargo, se sugiere restringir la solicitud a los ingredientes activos adicionales que han sido probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados. Para el presente caso sólo se presenta sustento para la rapamicina y ABT-737. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona normalmente versada en la materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención, comoquiera que no se evidencia un hilo conductor y consistencia entre lo divulgado y el efecto técnico inesperado (sinergia), derivado de combinar al compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida con uno o más agentes activos seleccionados de una larga lista, simplemente es una relatoría o mención de posibles objetos sin que se sustente y pruebe la relación entre el problema técnico planteado y la solución que aporta la solicitud.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Unidad de Invención (Art. 25 D. 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 5, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Combinación del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida con agente inhibidor Bcl específicamente ABT-737 (Reivindicación 1, 3 y 4). Presenta sustento.
2. Combinación del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida con un péptido de unión Bcl (Reivindicación 1 y 4). No Presenta sustento.
3. Combinación del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida con un ARNsi para Bcl (Reivindicación 1 y 4). No presenta sustento.
4. Combinación del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida con un oligonucleótido de terapia antisentido (Reivindicación 1 y 4). No presenta sustento.
5. Combinación del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida con un inhibidor vía mTOR específicamente rapamicina (Reivindicación 1-2 y 4). Presenta sustento.

No se evidencia un concepto común inventivo entre las series de combinaciones que se pretenden por la solicitante, además, no cuenta con sustento dentro del capítulo descriptivo para todas las series. Se sugiere eliminar de la solicitud los grupos inventivos no sustentados y restringir la materia a patentar en un sólo concepto común inventivo.

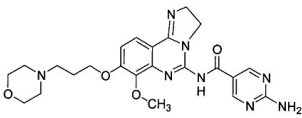
El documento WO2010138575 enseña las combinaciones arriba expuestas comoquiera que dicho documento divulga combinaciones y composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos derivados de pirimidin-imidazol, compuestos moduladores de la respuesta bcl-2 como el ABT-732 y compuestos moduladores mTor como la rapamicina, útiles en el tratamiento del cáncer de mama.

7 . Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

La sociedad opositora señala que la Invención titulada “Uso de 2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolininas sustituidas” carece de novedad y de nivel inventivo. Agrega que la combinación de compuestos derivados de 2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolininas con otros agentes como el Sirolimus, Temsirolimus y el Everolimus son prácticas conocidas en la industria farmacéutica y que además sobre éstos últimos compuestos existe protección patentaría de acuerdo a las patentes DE2347682, US3929992, US5362718, WO9409010 y US5665772.

La sociedad opositora sustenta lo anterior allegando al expediente los siguientes documentos:

Documento	Fecha de Publicación	Resumen
A chemical screen in diverse breast cancer lines reveals genetic enhancers and suppressors of sensitivity to PI3K isoform-selective inhibition	Octubre/2010	Divulga las rutas de regulación de la enzima PI3K y su relación con la terapia del cáncer.
WO2011128407	20/Octubre/2011	Divulga combinaciones entre compuestos derivados de 2-3-dihidroimidazol[1,2,c]quinazolina y compuestos derivados de N-(2-arilamino)arilsulfamida útiles en el tratamiento de cáncer de mama.
WO2008070150	12/Junio/2008	Divulga combinaciones o composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos derivados de 2-3-dihidroimidazol [1,2,c] quinazolina y rapamicina, útiles en el tratamiento del cáncer mama. 
WO2004005481	15/Enero/2004	Divulga métodos para identificar la modulación de la apoptosis por parte de agentes activos.
WO02069896	12/Septiembre/2002	Divulga métodos de inhibición de tumores de células mamíferas mediante una proteína que inhibe la expresión bcl-2.
WO2009126172	15/Octubre/2009	Divulga la expresión del gen BCL-2 y su relación con el efecto inhibitor del crecimiento de las células del cáncer.
US2009275040	05/Noviembre/2009	Divulga métodos para determinar la severidad del cáncer de mama de acuerdo a la expresión bcl-2
The Merck Index	2013	Divulga mediante fichas técnicas las características fisicoquímicas de las sustancias químicas

La solicitante opositora concluye que a la luz de los documentos allegados la

presente solicitud de patente carece de novedad y nivel inventivo.

Respuestas del Solicitante

La sociedad solicitante manifiesta que las objeciones presentadas por la sociedad opositora frente a los requisitos de patentabilidad no pueden ser afectadas por los documentos allegados al expediente comoquiera que en primera instancia no argumenta técnicamente a la luz de las enseñanzas de los mismos la posible afectación a los requisitos de patentabilidad, es decir, que no se brindan argumentos o motivaciones en tal sentido.

La sociedad solicitante concluye que el salto cualitativo de la presente invención se centra en el efecto inductor de la apoptosis de las células de cáncer de mama producido por el compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida combinado con compuestos moduladores de la respuesta bcl-2 o compuestos inhibidores mTor, por lo que los documentos allegados por la sociedad opositora no desvirtúan la patentabilidad de la invención.

Respuesta del Examinador Técnico

Este despacho manifiesta que luego de revisar los contenidos de los documentos allegados señala que los documentos The Index Merck, A chemical screen in diverse breast cancer lines reveals genetic enhancers and suppressors of sensitivity to PI3K isoform-selective inhibition y WO2004005481, WO02069896, WO2009126172, US2009275040 no aportan elementos que desvirtúen la novedad y/o el nivel inventivo de la presente solicitud comoquiera que:

Documento	Razón por la cual no se incluyen en el examen de patentabilidad
The Index Merck	Sólo revela las fichas técnicas de los ingredientes activos, donde se incluyen las características fisicoquímicas de los mismos.
A chemical screen in diverse breast cancer lines reveals genetic enhancers and suppressors of sensitivity to PI3K isoform-selective inhibition	Sólo revela la actividad PI3K en líneas celulares de cáncer de mama.
WO2004005481,WO02069896, WO2009126172, US2009275040	Sólo revelan métodos para identificar y modular la apoptosis.

Por el contrario, los documentos WO2011128407 y WO2008070150 aportan elementos que si desvirtúan la novedad y el nivel inventivo de la solicitud, sin embargo, el documento WO2011128407 no se incluirá dentro del examen de patentabilidad ya que su fecha de publicación es posterior a la fecha de prioridad de la presente solicitud.

En cuanto al WO2008070150 revela:

- ✓ Composiciones o combinaciones que comprenden al compuesto 2-amino-

N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida combinado con otros ingredientes como la rapamicina.

- ✓ Las combinaciones y/o composiciones son útiles en el tratamiento del cáncer mama.

Por lo anterior, éste último documento se incluirá en el examen de patentabilidad.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, abril 05 de 2011. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008070150	"Substituted 2,3-dihydroimidazo[1,2-c]quinazoline derivatives useful for treating hyper-proliferative disorders and diseases associated with angiogenesis"	12/Junio/2008
D2	WO2010138575	"Pyrimidine inhibitors of kinase activity"	02/Diciembre/2010

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones farmacéuticas que comprenden al compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida combinado con otros ingredientes como la rapamicina, útiles en el tratamiento del cáncer mama (Resumen, Pág. 127 Rvs.29-33 y Pág. 130 Rvs. 41-43).

El documento D2⁽²⁾ divulga combinaciones y composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos derivados de pirimidin-imidazol, compuestos moduladores de la respuesta bcl-2 como el ABT-732 y compuestos moduladores mTor como la rapamicina, útiles en el tratamiento del cáncer de mama (Resumen y Págs.33-37).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

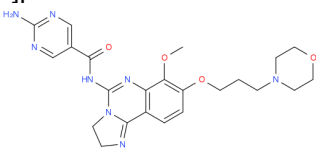
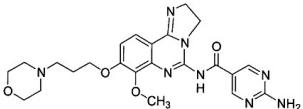
La reivindicación 1 consiste en "Una combinación de a) compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida (...)".

1. [https://www.google.com/patents/WO2008070150A1?](https://www.google.com/patents/WO2008070150A1?cl=en&dq=WO2008070150&hl=en&sa=X&ei=PCo4VIOpL8bpggTfv4LQBA&ved=0CB0Q6AEwAA)

cl=en&dq=WO2008070150&hl=en&sa=X&ei=PCo4VIOpL8bpggTfv4LQBA&ved=0CB0Q6AEwAA

2. <https://www.google.com/patents/WO2010138575A1?cl=en&dq=composition+comprising+2,3-dihydro+imidazo%5B1,2-c%5Dquinazoline+and+rapamycin+and+ABT-737&hl=en&sa=X&ei=Pks4VlrgCITCggTHq4LwDw&ved=0CC0Q6AEwAg>

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

Características esenciales	D1
Una combinación o composición farmacéutica que contiene:	Combinación o Composición farmacéutica que comprende: (Resumen y Págs. 82-83, Ej. 13)
a) 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida 	a) 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida  (Págs. 82-83, Ej. 13)
b) un agente activo adicional rapamicina	b)Rapamicina (Págs. 127-128 Rvs. 29-33)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

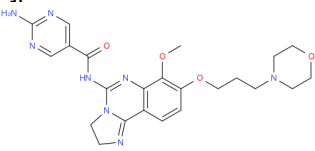
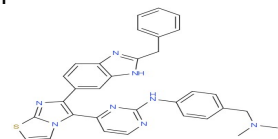
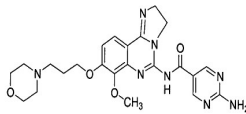
En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación dependientes 2 no menciona alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es nueva.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 3 consiste en “*La combinación de acuerdo a la reivindicación 1, en donde dicho agente activo adicional es ABT-737*”.

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

Características esenciales	D2	D1
Una combinación o composición farmacéutica que contiene:	Combinación o composición que comprende: (Pág.33-37)	Composición farmacéutica que comprende:
a) 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida 	4- [6- (2-bencil- 1 H-bencimidazol-6-il)imidazo [2, 1 -b] [1 ,3] tiazol-5-il] -N-{4- [(dimetilamino)metil]fenil} pirimidin-2-amina  (Pág.33-37)	2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida  (Págs. 82-83, Ej. 13)
b) Rapamicina	Rapamicina (Pág.33-37)	Rapamicina (Págs. 127-128 Rvs. 29-33)

c)ABT-737	ABT-737 (Pág.33-37)	Gemcitabina (Págs. 127-128 Rvs. 29-33)
-----------	------------------------	--

Los documentos D2 y D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque en el caso del documento D2 divulga combinaciones y composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos derivados de pirimidin-imidazol, compuestos moduladores de la respuesta bcl-2 como el ABT-732 y compuestos moduladores mTor como la rapamicina, útiles en el tratamiento del cáncer de mama (Resumen y Págs.33-37). Por su lado, el documento D1 divulga combinaciones o composiciones farmacéuticas que comprenden al compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida combinado con otros ingredientes como la rapamicina, útiles en el tratamiento del cáncer mama (Resumen, Pág. 127 Rv. 33 y Pág. 130 Rvs. 41-43).

La diferencia entre la combinación, definida en la reivindicación 1 y la combinación divulgada en el documento D2 consiste en que la combinación reclamada incluye como ingrediente activo al compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida, mientras la combinación divulgada en el documento D1 revela como ingrediente activo al compuesto 4- [6- (2-bencil- 1 H-bencimidazol-6-il)imidazo [2, 1 -b] [1 ,3] tiazol-5-il] -N-{4-[(dimetilamino)metil]fenil} pirimidin-2-amina.

El efecto que logra el incluir dentro de una combinación al compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida, consiste en que se aumenta la respuesta apoptósica de las células cancerígenas.

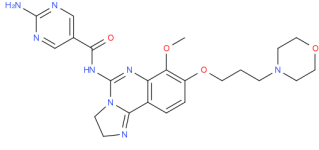
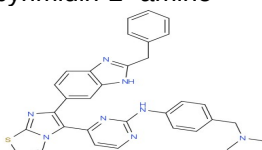
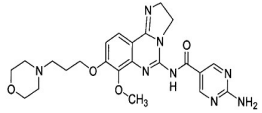
Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo proporcionar combinaciones alternativas que comprendan una mezcla de compuestos derivados de imidazol, moduladores de bcl-2 y compuestos moduladores mTor más eficaces”.

Sin embargo, la inclusión de compuestos derivados de imidazol como el 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida en combinaciones útiles en el tratamiento del cáncer de mama, está revelada en el documento D1 que enseña combinaciones o composiciones farmacéuticas que comprenden al compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida combinado con al menos otro ingrediente como la rapamicina, útiles en el tratamiento del cáncer mama (Resumen, Pág. 127 Rv. 33 y Pág. 130 Rvs. 41-43).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida de acuerdo con lo divulgado en el documento D1 dentro de la combinación revelada en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 4 consiste en “Una composición que comprende una combinación de a) 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida, (...)”.

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

Características esenciales	D2	D1
Una composición farmacéutica que comprende una combinación de:	Combinación de composición que comprende: (Pág.33-37)	Composición farmacéutica que comprende:
a) 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida 	4- [6- (2-benzyl- 1 H-benzimidazol-6-yl)imidazo [2, 1 -b] [1 ,3] thiazol-5-yl] -N- { 4- [(dimethyl amino)methyl] phenyl } pyrimidin-2- amine 	2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida  (Págs. 82-83, Ej. 13)
b) Rapamicina	Rapamicina (Pág.33-37)	Rapamicina (Págs. 127-128 Rvs. 29-33)
c)ABT-737	ABT-737 (Pág.33-37)	Gemcitabina (Págs. 127-128 Rvs. 29-33)

Los documentos D2 y D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque en el caso del documento D2 divulga combinaciones y composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos derivados de pirimidin-imidazol, compuestos moduladores de la respuesta bcl-2 como el ABT-732 y compuestos moduladores mTor como la rapamicina, útiles en el tratamiento del cáncer de mama (Resumen y Págs.33-37). Por su lado, el documento D1 divulga combinaciones o composiciones farmacéuticas que comprenden al compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida combinado con otros ingredientes como la rapamicina, útiles en el tratamiento del cáncer mama (Resumen, Pág. 127 Rv. 33 y Pág. 130 Rvs. 41-43).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que la composición reclamada incluye como ingrediente activo al compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida, mientras la composición divulgada en el documento D1 revela como ingrediente activo al compuesto 4- [6- (2-bencil- 1 H-bencimidazol-6-il)imidazo [2, 1 -b] [1 ,3] tiazol-5-il] -N-{4-[(dimetilamino)metil]fenil} pirimidin-2-amina.

El efecto que logra el incluir dentro de una composición al compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida, consiste en que se aumenta la respuesta apoptósica de las células cancerígenas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo proporcionar composiciones alternativas que comprendan una mezcla de compuestos derivados de imidazol, moduladores de bcl-2 y compuestos moduladores mTor más eficaces”.

Sin embargo, la inclusión de compuestos derivados de imidazol como el 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida en composiciones útiles en el tratamiento del cáncer de mama, está revelada en el documento D1 que enseña combinaciones o composiciones farmacéuticas que comprenden al compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida combinado con al menos otro ingrediente como la rapamicina, útiles en el tratamiento del cáncer mama (Resumen, Pág. 127 Rv. 33 y Pág. 130 Rvs. 41-43).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazol[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida de acuerdo con lo divulgado en el documento D1 dentro de la composición revelada en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

10. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008070150	1-2 3-4	Novedad Nivel inventivo
D2	WO2010138575	3-4	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 2015-01-13

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon