

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-192681- -2	FECHA: 2014-03-07 19:15:55
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 13-192681- -2
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 3062
 Folios: 5

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/us2007/084893				
Fecha de Presentación Internacional	16/11/2007				

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 No. 13-192681-00000-0000	13/agosto/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-192681-00000-0000	13/agosto/2013
Dibujos:	Radicado No. 13-192681-00000-0000	13/agosto/2013
Prioridad:	US 60/866,483	20/noviembre/2006

Este expediente corresponde a una divisional de la divisional 09-50683A.

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 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. 13-192681-00000-0000) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: "SALES Y FORMAS DE CRISTAL DEL 2-METIL-2-[4-(3-METIL-2-OXO-8-QUINOLIN-3-IL-2,3-DIHIDRO-IMIDAZO-[4,5-c]-QUINOLIN-1-IL)-FENIL]-PROPIONITRILLO".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar formas cristalinas del compuesto 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo, con diversas propiedades fisicoquímicas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona las formas cristalinas B, H_A, H_B, S_A, S_B y S_C de la sal de monotosilato del compuesto 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 también divulga las formas cristalinas A y H_A de la sal ditiosilato del mismo compuesto.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D471/04, A61K31/4745 y A61P35/00.

4. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud corresponde a una generalización y no hace referencia a las formas cristalinas específicas objeto de la presente solicitud. Se sugiere a la solicitante modificar el título con respecto a la materia reivindicada.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 reclama las formas cristalinas B, H_A, H_B, S_A, S_B y S_C de la sal de monotosilato del compuesto 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 A y H_A de la sal ditiosilato del mismo compuesto, sin embargo la solicitante no realiza una característicos apropiada de los cristales reclamados que permita identificarlos de manera concisa, teniendo en cuenta que los nombres asignados para designar dichos cristales son arbitrarios y no permiten una determinación clara de la materia.

Un polimorfo se puede caracterizar apropiadamente en una reivindicación, por sus parámetros fisicoquímicos, tales como:

1. El patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, que es específico de cada polimorfo, por lo cual, si la reivindicación caracteriza el polimorfo mediante este patrón, no se exigirá otro dato.
2. El patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP), el cual debe presentar por lo un número representativo de picos correspondientes a las intensidades de los haces difractados o a los espacios interplanares dhkl según los índices de Miller (hkl) medidos de acuerdo con el ángulo de difracción de Bragg 2θ en el intervalo más representativo comprendido entre 5° hasta 90°.
3. Las espectroscopías Raman e IR.
4. La espectroscopía RMN-C13

5. Los métodos de análisis térmico: TGA, DTA y DSC

La reivindicación 8 reclama una sal de monotosilato amorfa del compuesto de Fórmula (I), esta reivindicación carece de claridad y concisión ya que no se realiza una caracterización adecuada de la sal reivindicada ya que no se divulga la Temperatura de transición vítrea que lo distingue la forma amorfa de la forma cristalina. El valor T_g puede medirse utilizando diferentes técnicas tales como dilatometría, calorimetría, DSC, o espectroscopía RMN, las cuales pueden tener diferente sensibilidad¹.

La expresión “esencialmente pura” de la reivindicación 11 no es aceptada como se ha explicado en los exámenes anteriores, debido a que es imprecisa, no permite distinguir la invención del estado de la técnica y al referirse a pureza está relacionada con un resultado a alcanzar que incluiría no solo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a dicho resultado. Se sugiere retirar dicha expresión de las reivindicaciones

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos. Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1° Forma amorfa, forma cristalina B, los hidratos H_A , H_B y los solvatos S_A , S_B y S_C de la sal monotosilato del compuesto 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo.

2° Forma cristalina A y el hidrato H_A de la sal ditosilato del compuesto 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo

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: 20 de noviembre de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Radicación
D1	CO 07-121354	Imidazoquinolinas como inhibidores de cinasa de lípido	16/Noviembre/2007

*Corresponde a la publicación internacional WO2006/122806, con fecha de prioridad 20 de mayo de 2005.

El documento D1² divulga (reivindicaciones 2 y 5, compuesto 7) el compuesto 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)fenil]-propionitrilo, sales aceptables, hidratos y solvatos, y composiciones farmacéuticas que los contienen.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

1[] H. G. Brittain. Polymorphism in Pharmaceutical Solids. Segunda Edición. Informa Healthcare, NY. 2009. Págs. 590 y 591.

2[] <http://tebas.sic.gov.co/prod/Patentes/ConsultaInterna/datospatenteajaa.php?xx=76>

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicacion 1 consiste en una forma cristalina de la sal monotosilato del compuesto de formula I, o un solvato o hidrato del mismo.

Características esenciales	D1
Forma cristalina B, los hidratos H _A , H _B y los solvatos S _A , S _B y S _C de la sal monotosilato del compuesto 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo	2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)fenil]-propionitrilo, sus sales farmacéuticamente aceptables, hidratos o solvatos (reivindicación 2, compuesto 7).

Las características esenciales de los compuestos de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer el compuesto 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)fenil]-propionitrilo, sus sales farmacéuticamente aceptables, hidratos y solvatos (reivindicacion 2, compuesto 7).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1, porque si bien el preámbulo se refiere a “una forma cristalina”, no hay una caracterización adecuada de los sólidos reivindicados que permita afirmar que estos corresponden a formas cristalinas nuevas y no a los compuestos divulgados en D1. Además, las designaciones forma cristalina B, hidratos H_A, H_B y solvatos S_A, S_B y S_C, corresponden a denominaciones arbitrarias seleccionadas por la solicitante que no son características esenciales que permitan identificar de manera inequívoca una forma cristalina.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO 07-121354	1	Novedad

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 2014-03-11

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza