

Bogotá D.C, 8 de noviembre de 2011

Doctor
José Luis Salazar Lopez
Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ciudad

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-109271-00002-0000

Fecha: 2011-11-08 15:20:11 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 24

Referencia: Radicación No. 11 – 109271
PATENTE DE INVENCION
Contestación requerimiento oficio No. 16275

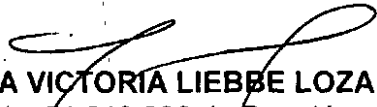
MARIA VICTORIA LIEBBE LOZANO, domiciliada en ésta ciudad, identificada con cedula de ciudadanía No. 51.819.220 de Bogotá portadora de la tarjeta profesional No. 54.845 del C.S. de la J., en mi calidad de apoderada de la sociedad LES LABORATOIRES SERVIER, por medio de la presente escrito me dirijo a usted para dar respuesta al requerimiento de la referencia dentro del término legal, para lo cual anexo los siguientes documentos:

1. Contrato de cesión del derecho a la patente, de los inventores a favor de la sociedad solicitante, LES LABORATOIRES SERVIER, debidamente legalizado, junto con su traducción al español. (8 Folios)
2. Copia del Reporte de examen preliminar internacional tratado PCT, junto con su traducción al español. (14 Folios)
3. Copia de la traducción al español de la Publicación WO2010/102554 A1 (1 Folio)

Las notificaciones las recibiré en la Calle 122 No. 48 - 11 de la ciudad de Bogotá

Anexo lo enunciado en 23 folios.

De Usted,


MARIA VICTORIA LIEBBE LOZANO.
C.C. No. 51.819.220 de Bogotá
T.P. 54.845 del C.S. de la J.



11199540-001 1/1 ④
哥伦比亚 I D E M 310

Columbia
20098 - SIPI - 2

公 证 书

中华人民共和国上海市东方公证处

ASSIGNMENT OF RIGHTS

Witnesseth hereby, the Assignment of Rights Agreement entered into by and between 1/ SHAN Hanbin, 2/ ZHANG Peng, 3/ YUAN Zhedong, 4/ JIANG Xudong, 5/ HUANG Yu, 6/ WANG Hubo, 7/ CAO Xufeng, 8/ CHENG Xingdong, 9/ YU Xiong, domiciled for these purposes in China on the one hand and on the other hand, LES LABORATOIRES SERVIER, domiciled for these purposes in France, duly represented by Christine BRUNEL in the following terms and conditions:

PREAMBLE

1/ SHAN Hanbin, 2/ ZHANG Peng, 3/ YUAN Zhedong, 4/ JIANG Xudong, 5/ HUANG Yu, 6/ WANG Hubo, 7/ CAO Xufeng, 8/ CHENG Xingdong, 9/ YU Xiong are the authors of the patent "NEW CRYSTALLINE FORM VI OF AGOMELATINE, PREPARATION METHOD AND APPLICATION THEREOF"

1/ SHAN Hanbin, 2/ ZHANG Peng, 3/ YUAN Zhedong, 4/ JIANG Xudong, 5/ HUANG Yu, 6/ WANG Hubo, 7/ CAO Xufeng, 8/ CHENG Xingdong, 9/ YU Xiong. have decided to assign all their rights over the patent referred in the above-mentioned clause.

3. LES LABORATOIRES SERVIER, wishes to acquire the rights for the economic exploitation of the design referred to in clause 1).

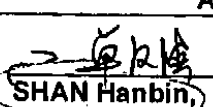
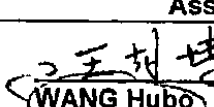
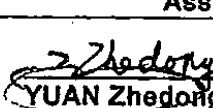
AGREEMENTS

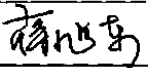
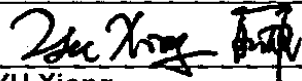
1/ SHAN Hanbin, 2/ ZHANG Peng, 3/ YUAN Zhedong, 4/ JIANG Xudong, 5/ HUANG Yu, 6/ WANG Hubo, 7/ CAO Xufeng, 8/ CHENG Xingdong, 9/ YU Xiong assign in favor of LES LABORATOIRES SERVIER, without reserve and limitation whatsoever, all their rights over the patent referred to in clause 1) of the Preamble.

2. The assignment is made on gratuitous basis.

3. Both parties agree that ESTRATEGIA JURIDICA can file the application for registration of the patent referred to in clause 1) of the Preamble, before the Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia.

In witness whereof, this document is executed at Shanghai, On August 2, 2010.

Assignor	Assignor
1.  2011.8.2 SHAN Hanbin, Shanghai 200040 - CHINA	6.  2011.8.2 WANG Hubo Shanghai 200040 - CHINA
Assignor	Assignor
2.  2011.8.2 ZHANG Peng Shanghai 200040 - CHINA	7.  2011.8.2 CAO Xufeng Shanghai 200040 - CHINA
Assignor	Assignor
3.  2011.8.2 YUAN Zhedong Shanghai 200040 - CHINA	8.  2011.8.2 CHENG Xingdong Shanghai 200040 - CHINA

Assignor		Assignor	
4.	 2011.8.2 JIANG Xudong Shanghai 200040 - CHINA	9.	 2011.8.8 YU Xiong Shanghai 200040 - CHINA
Assignor			
5.	 2011.8.2 HUANG Yu Shanghai 200040 - CHINA		
		Assignee	
		1.	 Christine BRUNEL proxy for LES LABORATOIRES SERVIER

公 证 书

(2011)沪东证外字第 35276 号

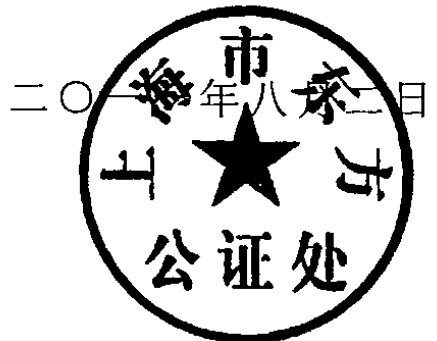
兹证明单汉滨(男,一九八二年六月二十三日出生)、张鹏(男,一九八四年六月二十四日出生)、袁哲东(男,一九六九年五月六日出生)、蒋旭东(男,一九七四年六月七日出生)、黄雨(女,一九八三年四月十八日出生)、王胡博(男,一九八四年六月二十二日出生)、曹旭峰(男,一九八三年十月二十八日出生)、程兴栋(男,一九八五年六月十八日出生)和俞雄(男,一九六一年一月二十日出生)于二〇一一年八月二日来到本处,在本公证员的面前,在前面的文件上签名。

本公证书对文件内容未予证明。

中华人民共和国上海市东方公证处

公 证 员

沈宇明



1103899134

ACTA NOTARIAL

(2011) H.D.Z.W.Z. No 35276

Se certifica por la presente que Shan Hanbin, de sexo masculino, nacido el 23 de junio de 1982, Zhang Peng, de sexo masculino, nacido el 24 de junio de 1984, Yuan Zhedong, de sexo masculino, nacido el 6 de mayo de 1969, Jiang Xudong, de sexo masculino, nacido el 7 de junio de 1974, Huang Yu, de sexo femenino, nacida el 18 de abril de 1983, Wang Hubo, de sexo masculino, nacido el 22 de junio de 1984, Cao Xufeng, de sexo masculino, nacido el 28 de octubre de 1983, Cheng Xingdong, de sexo masculino, nacido el 18 de junio de 1985 y Yu Xiong, de sexo masculino, nacido el 20 de enero de 1961, vinieron el 2 de agosto de 2011 a esta Notaría y pusieron firmas, ante mí, en el documento que antecede.

Esta Acta Notarial no certifica el contenido del documento.

Notario Shen Yuming

(sello)

Notaría Oriental de Shanghai

(sello)

República Popular China

Expedida el 2 de agosto de 2011

1103875485



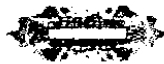


认字第11199540-001号

兹证明前面文书上公证处的印章和公证
员沈宇明的签名（印章）属实。



中华人民共和国外交部
三等秘书
二〇一一年八月二十三日



龚飏

0022344

EL CONSULADO DE COLOMBIA EN BEIJING No. 2167
Previa la confrontación correspondiente DA FE de que
la firma que aparece en este documento es similar a la
REGISTRADA aquí por la señora

GONG SA

TERCER SECRETARIO del Departamento Consular del
Ministerio de Relaciones Exteriores de China

BEIJING, 29 DE AGOSTO DE 2011

JAIFA MEZHER EL/KAREH
Ministro Consejero Encargado
de Funciones Consulares

CONSULADO DE COLOMBIA
BEIJING

PAGADOS	
IMP. ESTO DE TIMBRE NACIONAL	US\$ 19.00
DERECHOS FONDO ROTATORIO	US\$ 10.00
TOTAL PAGADO	US\$ 30.00
(Treinta Dólares)	

HOJA EN BLANCO



CESION DE DERECHOS

Testifico por medio de la presente el Acuerdo de Cesión de Derechos suscrito por y entre 1/SHAN Hanbin, 2/ZHANG Peng, 3/YUAN Zhedong, 4/JIANG Xudong, 5/HUANG Yu, 6/WANG Hubo, 7/CAO Xufeng, 8/ CHENG Xingdong, 9/YU Xiong domiciliados para estos efectos en China, por un lado, y por la otra parte, LES LABORATOIRES SERVIER, domiciliada para estos efectos en Francia, debidamente representada por el señor Christine BRUNEL, bajo los siguientes términos y condiciones:

PREAMBULO

- 1. 1/SHAN Hanbin, 2/ZHANG Peng, 3/YUAN Zhedong, 4/JIANG Xudong, 5/HUANG Yu, 6/WANG Hubo, 7/CAO Xufeng, 8/ CHENG Xingdong, 9/YU Xiong, son los autores de la patente "NUEVA FORMA CRISTALINA VI DE LA AGOMELATINA, PREPARACION Y USO DE LA MISMA".
- 2. 1/SHAN Hanbin, 2/ZHANG Peng, 3/YUAN Zhedong, 4/JIANG Xudong, 5/HUANG Yu, 6/WANG Hubo, 7/CAO Xufeng, 8/ CHENG Xingdong, 9/YU Xiong, han decidido ceder todos sus derechos sobre la patente previamente mencionada en la anterior clausula.
- 3. LES LABORATOIRES SERVIER. desea adquirir la explotación de los derechos económicos sobre la patente referida en la Clausula 1.

ACUERDOS

- 1. 1/SHAN Hanbin, 2/ZHANG Peng, 3/YUAN Zhedong, 4/JIANG Xudong, 5/HUANG Yu, 6/WANG Hubo, 7/CAO Xufeng, 8/ CHENG Xingdong, 9/YU Xiong ceden a favor de LES LABORATOIRES SERVIER sin reserva ni limitación alguna, todos los derechos sobre la patente referida en la Clausula 1 del Preámbulo.
- 2. La cesión se hace de forma gratuita.
- 3. Ambas partes acuerdan que ESTRATEGIA JURIDICA está facultada para presentar la solicitud de patente relacionada en la Clausula 1 del Preámbulo, ante la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia.

Este documento se otorga en Shangai en Agosto 2 de 2011.

CEDENTE	CEDENTE
1. SHAN Hanbin Shanghai 200040 - CHINA	6. WANG Hubo Shanghai 200040 – CHINA
CEDENTE	CEDENTE
2. ZHANG Peng Shanghai 200040 - CHINA	7. CAO Xufeng Shanghai 200040 - CHINA
CEDENTE	CEDENTE
3. YUAN Zhedong Shanghai 200040 - CHINA	8. CHENG Xingdong Shanghai 200040 - CHINA

CEDENTE		CEDENTE	
4.	_____ JIANG Xudong Shangai 200040 - CHINA	9.	_____ YU Xiong Shangai 200040 - CHINA
CEDENTE			
5.	_____ HUANG Yu Shangai 200040 - CHINA		
		CESIONARIO	
		1.	_____ Christine BRUNEL en representación de LES LABORATOIRES SERVIER

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference PCTYY10032	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416	
International application No. PCT/CN2010/070931	International filing date (day/month/year) 09 March, 2010 (09.03.2010)	Priority date (day/month/year) 10 March, 2009 (10.03.2009)
International Patent Classification (IPC)-or national classification and IPC See the Supplemental Box		
Applicant LES LABORATOIRES SERVIER et al.		
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of <u>7</u> sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows: ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions). ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box. b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____ containing a sequence listing, in electronic form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).		
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the report ☒ Box No. II Priority ☒ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☒ Box No. VIII Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 08 October, 2010 (08.10.2010)	Date of completion of this report 02 June, 2011 (02.06.2011)	
Name and mailing address of the IPEA/CN The State Intellectual Property Office, the P.R.China, 6 Xitucheng Rd., Jimen Bridge, Haidian District, Beijing, China 100088	Authorized officer Liu Fang	
Facsimile No. 86-10-62019451	Telephone No. (86-10)62086305	

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet) (July 2009)

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/CN2010/070931

Box No. 1 Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on:
- ☒ the international application in the language in which it was filed
- ☐ a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of:
- ☐ international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b))
- ☐ publication of the international application (Rule 12.4(a))
- ☐ international preliminary examination (Rules 55.2(a) and/or 55.3(a))
2. With regard to the elements of the international application, this report is based on (*replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report*):
- ☒ the international application as originally filed/furnished
- ☐ the description:
- pages _____ as originally filed/furnished
- pages _____ received by this Authority on _____
- pages _____ received by this Authority on _____
- ☐ the claims:
- pages _____ as originally filed/furnished
- pages _____ as amended (together with any statement) under Article 19
- pages _____ received by this Authority on _____
- pages _____ received by this Authority on _____
- ☐ the drawings:
- pages _____ as originally filed/furnished
- pages _____ received by this Authority on _____
- pages _____ received by this Authority on _____
- ☐ a sequence listing - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.
3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).
- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
5. ☐ This report has been established taking into account the rectification of an obvious mistake authorized by or notified to this Authority under Rule 91(Rule 70.2(e)).
6. ☐ This report has been established taking into consideration the arguments and/or comments of the applicant on the written opinion of the International Searching Authority, received by this Authority on _____
7. ☐ Supplementary international search report(s) from Authority(ies) _____
- Have been received and taken into account in drawing up this report(Rule 45bis.8(b)and(c)).
- * If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/CN2010/070931

Box No. II Priority

1. ☐ This report has been established as if no priority had been claimed due to the failure to furnish within the prescribed time limit the requested:
 - ☐ copy of the earlier application whose priority has been claimed (Rule 66.7(a)).
 - ☐ translation of the earlier application whose priority has been claimed (Rule 66.7(b)).
2. ☐ This report has been established as if no priority had been claimed due to the fact that the priority claim has been found invalid (Rule 64.1). Thus for the purposes of this report, the international filing date indicated above is considered to be the relevant date.
3. Additional observations, if necessary:

Via verification, the right of priority of the present application is valid. The observations is made under the circumstance that the claimed priority date is considered to be the relevant date (Rule 43 bis.1 and Rule 64.1).

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/CN2010/070931

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

This questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application

☒ claims Nos. 6

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 6

relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination(*specify*):

Claim 6 relates to a method for treatment that is practiced on human or animal bodies.

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____ are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

☒ no international search report has been established for said claims Nos. 6

☐ a meaningful opinion could not be formed without the sequence listing; the applicant did not, within the prescribed time limit:

☐ furnish a sequence listing on paper complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it.

☐ furnish a sequence listing in electronic form complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it.

☐ pay the required late furnishing fee for the furnishing of a sequence listing in response to an invitation under Rules 13ter.1(a) or (b) and 13ter.2.

☐ See Supplemental Box for further details.

See Supplemental Box for further details.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/CN2010/070931**Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement****1. Statement:**

Novelty (N)	Claims 1-5	YES
	Claims none	NO
Inventive step (IS)	Claims 1-5	YES
	Claims none	NO
Industrial applicability (IA)	Claims 1-5	YES
	Claims none	NO

2. Citations and explanations (Rule 70.7)**2.1 Reference is made to the following documents:**

D1: CN100445264C (LES LABORATOIRES SERVIER), 24 December, 2008 (24.12.2008)

D2: CN1907958A (LES LABORATOIRES SERVIER), 7 February, 2007 (07.02.2007)

2.2 Novelty

Claims 1 and 2 are directed to a crystalline form VI of Agomelatine. D1 discloses a crystalline form IV of Agomelatine (see claim 1 and Examples 1-3). D2 discloses a crystalline form V of Agomelatine (see claim 1 and Examples 1-4). The X-ray diffraction pattern of the Agomelatine crystalline form disclosed by D1 or D2 is entirely different from the X-ray diffraction pattern of the Agomelatine crystalline form defined in claims 1 and 2. Therefore, the Agomelatine crystalline form disclosed by D1 or D2 is not the same as the Agomelatine crystalline form defined in claims 1 and 2. Accordingly, claims 1 and 2 possess novelty over D1 or D2, and comply with Article 33(2) of the PCT.

Claims 3 and 4 are directed to a process for preparing the crystalline form of Agomelatine as claimed in claim 1 or 2, and claim 5 is directed to a pharmaceutical composition comprising the crystalline forms of Agomelatine as claimed in claim 1 or 2. D1 discloses a process for preparing the crystalline form IV of Agomelatine and a composition thereof (see claims 2-3 and Examples 1-3). D2 discloses a process for preparing the crystalline form V of Agomelatine and a composition thereof (see claims 2-5 and Examples 1-4). The Agomelatine crystalline form disclosed by D1 or D2 is not the same as the Agomelatine crystalline form defined in claims 1 and 2. Accordingly, claims 3-5 possess novelty, and comply with Article 33(2) of the PCT.

2.3 Inventive step

Claims 1 and 2 are directed to a crystalline form VI of Agomelatine. D1 discloses a crystalline form IV of Agomelatine (see claim 1 and Examples 1-3). D2 discloses a crystalline form V of Agomelatine (see claim 1 and Examples 1-4). The Agomelatine crystalline form disclosed by D1 or D2 is not the same as the Agomelatine crystalline forms defined in claims 1 and 2. D1 or D2 does not provide a corresponding technical hint to obtain the crystalline forms defined in claims 1 and 2, and it has been proved by a comparative experiment that the crystalline forms defined in claims 1 and 2 are more advantageous in stability and solubility than the existing crystalline forms. Accordingly, claims 1 and 2 possess inventive step, and comply with Article 33(3) of the PCT.

Claims 3 and 4 are directed to a process for preparing the crystalline form of Agomelatine as claimed in claim 1 or 2, and claim 5 is directed to a pharmaceutical composition comprising the crystalline form of Agomelatine as claimed in claim 1 or 2. Since claim 1 or 2 possesses inventive step, claims 3-5 possess inventive step, and comply with Article 33(3) of the PCT.

See the Supplemental Box

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/CN2010/070931

Box No. VIII Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

Claim 2 is not ended with a full stop. As a result, claim 2 is unclear, and does not comply with Article 6 of the PCT.

Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.

Continuation of:

A. International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC

C07C233/18 (2006.01) i

A61K31/165 (2006.01) i

A61P5/00 (2006.01) n

A61P25/00 (2006.01) n

A61P25/18 (2006.01) n

A61P25/20 (2006.01) n

A61P25/22 (2006.01) n

A61P25/24 (2006.01) n

A61P9/00 (2006.01) n

A61P1/00 (2006.01) n

B. Citations and explanations

2.3 Industrial applicability

Claims 1-5 can be industrially applied or used, and comply with the requirement on industrial applicability under Article 33(4) of the PCT.

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD
(Capítulo II del Tratado de Cooperación en materia de Patentes)

(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario PCTYY10032	PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN	Véase formulario PCT/IPEA/416
Solicitud internacional Nº PCT/CN2010/070931	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 09 marzo 2010 (09.03.2010)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 10 marzo 2009 (10.03.2009)
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP Véase Recuadro suplementario		
Solicitante LES LABORATOIRES SERVIER et al.		

1. El presente informe preliminar internacional sobre patentabilidad, se establece por esta Administración encargada del examen preliminar internacional según el Artículo 35 y se transmite al solicitante conforme al Artículo 36.
2. Este INFORME comprende 7 hojas, incluida la presente hoja de portada.
3. Este informe también contiene ANEXOS, que comprenden: a. ☐ (remitido al solicitante y a la Oficina Internacional) un total de hojas, descritas a continuación: ☐ hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos que han sido modificadas y que son base de este informe, y/u hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Administración (véase Regla 70.16 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas). ☐ hojas de reemplazo que esta Administración considera que contienen una modificación que se extiende más allá de lo divulgado en la solicitud internacional tal y como fue inicialmente presentada, según se indica en el punto 4 del Recuadro I y en el Recuadro Suplementario. b. ☐ (remitido únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indicar tipo y número de soporte(s) electrónico(s)) , que contiene una lista de secuencias, solo en formato electrónico, como se indica en el Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias (ver Sección 802 de las Instrucciones Administrativas).
4. El presente informe contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes: ☒ Recuadro I Base de este informe ☒ Recuadro II Prioridad ☒ Recuadro III No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial ☐ Recuadro IV Falta de unidad de invención ☒ Recuadro V Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración ☐ Recuadro VI Ciertos documentos citados ☐ Recuadro VII Defectos en la solicitud internacional ☒ Recuadro VIII Observaciones relativas a la solicitud internacional

Fecha de presentación de la solicitud de examen preliminar internacional 08 octubre 2010 (08.10.2010)	Fecha de finalización del presente informe 02 junio 2011 (02.06.2011)
Nombre y dirección de la Administración encargada del examen preliminar internacional/CN The State Intellectual Property Office, the P.R.China, 6, Xitucheng Rd., Jimen Bridge, Haidian District, Beijing, China 100088 N° de fax: 86-10-62019451	Funcionario autorizado LIU, Fang N° de teléfono: (86-10) 62086305

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°
PCT/CN2010/070931

Recuadro I. Base de este informe

1. Por lo que respecta al idioma, este informe se ha establecido sobre la base:

- ☒ de la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó
- ☐ de una traducción del idioma original al siguiente idioma _____, que es el de una traducción proporcionada a los fines de:
- ☐ búsqueda internacional (según Reglas 12.3.a) y 23.1.b))
- ☐ publicación de la solicitud internacional (según Regla 12.4.a))
- ☐ examen preliminar internacional (según Reglas 55.2.a) y/o 55.3.a))

2. Por lo que respecta a los elementos de la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido sobre la base de *(las hojas de reemplazo que hayan sido enviadas a la Oficina Receptora en respuesta a un requerimiento según el Artículo 14 se las denomina en este informe como "inicialmente presentadas" y no se anexan al informe)*:

- ☒ la solicitud internacional tal y como fue inicialmente presentada/enviada
- ☐ la descripción:
páginas _____, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
- ☐ las reivindicaciones:
páginas _____, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
páginas * _____, modificadas (acompañadas de una declaración) según el Artículo 19
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
- ☐ los dibujos:
páginas _____, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
- ☐ una lista de secuencias - ver Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias

3. ☐ Las modificaciones ha ocasionado la anulación de:

- ☐ la descripción, páginas _____
- ☐ las reivindicaciones, Nos. _____
- ☐ los dibujos, hojas/fig. _____
- ☐ la lista de secuencias *(precisar)* _____

4. ☐ Esta opinión se ha establecido como si (algunos de) las modificaciones listadas más abajo no se hubieran realizado ya que se considera que van más allá de la divulgación de la invención tal como fue presentada, como se indica en el Recuadro Suplementario (Regla 70.2.c)).

- ☐ la descripción, páginas _____
- ☐ las reivindicaciones, Nos. _____
- ☐ los dibujos, hojas/fig. _____
- ☐ la lista de secuencias *(precisar)*: _____

5. ☐ Esta opinión se ha establecido tomando en consideración la **rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Administración según la Regla 91 (Regla 70.2 e)).

6. ☐ Esta opinión se ha establecido tomando en consideración los argumentos y/o comentarios del solicitante sobre la opinión escrita de la Administración encargada del examen preliminar internacional, recibidos por esta Administración el _____.

7. ☐ El(los) informe(s) de búsqueda internacional suplementario(s) emitido(s) por la(s) Administración(es) _____ ha(n) sido recibido(s) y tomado(s) en consideración para establecer esta opinión (Regla 45bis.8(b) y (c)).

* Si se utiliza el punto 4, algunas o todas estas páginas pueden llevar el sello de "sustituida".

Recuadro II. Prioridad

1. ☐ El presente informe se ha formulado como si no se hubiese reivindicado ninguna prioridad, debido a que no se han entregado en el plazo prescrito los documentos siguientes:
 - ☐ copia de la solicitud anterior cuya prioridad se ha reivindicado (Regla 66.7.a))
 - ☐ traducción de la solicitud anterior cuya prioridad se ha reivindicado (Regla 66.7.b))
2. ☐ El presente informe se ha formulado como si no se hubiese reivindicado ninguna prioridad, debido a que no se ha considerado válida la reivindicación de prioridad (Regla 64.1). En consecuencia, a los efectos del presente informe, se considera como fecha pertinente la fecha de presentación internacional indicada más arriba.
3. Observaciones adicionales, si procede:

Se ha encontrado válida la reivindicación de prioridad (Reglas 43bis.1 y 64.1). Esta opinión se ha establecido tomando como base que la fecha relevante es la fecha de la prioridad reivindicada.

Recuadro III. No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial

No se ha examinado la cuestión de saber si el objeto de la invención reivindicada parece ser nuevo, si implica una actividad inventiva (no ser evidente), o si es susceptible de aplicación industrial, por lo que respecta:

- ☐ al conjunto de la solicitud internacional,
☒ a las reivindicaciones Nos. 6

debido a que:

- ☒ la solicitud internacional o las reivindicaciones Nos. 6
en cuestión, se refieren al objeto siguiente, respecto del cual la Administración no está obligada a efectuar un examen preliminar internacional (*precisar*):

La reivindicación 6 está dirigida al método de tratamiento del cuerpo humano/animal.

- ☐ la descripción, las reivindicaciones o los dibujos (*indíquense cuáles a continuación*) o las reivindicaciones Nos. _____ en cuestión, no son claros, de manera que no es posible formular una opinión significativa (*precisar*):

- ☐ las reivindicaciones, o las reivindicaciones Nos. _____ en cuestión, no están fundadas adecuadamente en la descripción, por lo que es imposible formular una opinión significativa (*precisar*)

- ☒ no se ha emitido informe de búsqueda internacional para dichas reivindicaciones Nos. 6

- ☐ no fue posible formular una opinión significativa sin la lista de secuencias; el solicitante no aportó en el plazo previsto:

- ☐ una lista de secuencias en papel de acuerdo a la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas y dicha lista no estuvo a disposición de la Administración encargada del examen preliminar internacional en forma y manera aceptable para ella.

- ☐ una lista de secuencias en formato electrónico, de acuerdo con la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y dicha lista no estuvo a disposición de la Administración encargada del examen preliminar internacional en forma y manera aceptable para ella

- ☐ la tasa por presentación tardía de una lista de secuencias en respuesta a un requerimiento según las Reglas 13ter.1a) o b) y 13ter.2

- ☐ ver Recuadro Suplementario para más detalles.

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD		Solicitud internacional N° PCT/CN2010/070931																						
Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración																								
1. Declaración <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td rowspan="2" style="width: 25%; vertical-align: top;">Novedad</td> <td style="width: 20%;">Reivindicaciones</td> <td style="width: 40%; text-align: center;">1-5</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Sí</td> </tr> <tr> <td>Reivindicaciones</td> <td style="text-align: center;"><u>Ninguna</u></td> <td style="text-align: center;">NO</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="vertical-align: top;">Actividad inventiva</td> <td>Reivindicaciones</td> <td style="text-align: center;">1-5</td> <td style="text-align: center;">Sí</td> </tr> <tr> <td>Reivindicaciones</td> <td style="text-align: center;"><u>Ninguna</u></td> <td style="text-align: center;">NO</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="vertical-align: top;">Aplicación industrial</td> <td>Reivindicaciones</td> <td style="text-align: center;">1-5</td> <td style="text-align: center;">Sí</td> </tr> <tr> <td>Reivindicaciones</td> <td style="text-align: center;"><u>Ninguna</u></td> <td style="text-align: center;">NO</td> </tr> </table>				Novedad	Reivindicaciones	1-5	Sí	Reivindicaciones	<u>Ninguna</u>	NO	Actividad inventiva	Reivindicaciones	1-5	Sí	Reivindicaciones	<u>Ninguna</u>	NO	Aplicación industrial	Reivindicaciones	1-5	Sí	Reivindicaciones	<u>Ninguna</u>	NO
Novedad	Reivindicaciones	1-5	Sí																					
	Reivindicaciones	<u>Ninguna</u>	NO																					
Actividad inventiva	Reivindicaciones	1-5	Sí																					
	Reivindicaciones	<u>Ninguna</u>	NO																					
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1-5	Sí																					
	Reivindicaciones	<u>Ninguna</u>	NO																					
2. Citas y explicaciones (Regla 70.7) Se hace referencia a los documentos siguientes; la numeración se respetará en el resto del procedimiento: D1: CN100445264C(LES LAB SERVIER) 24 Dic. 2008 (24.12.2008) D2: CN1907958A(LES LAB SERVIER) 07 Feb. 2007 (07.02.2007) 2.1 Novedad Las reivindicaciones 1 y 2 se refieren a la forma cristalina VI de la Agomelatina. El documento D1 describe la forma cristalina IV de la Agomelatina (véase la reivindicación 1 y los ejemplos 1-3). El documento D2 describe la forma cristalina V de la Agomelatina (véase la reivindicación 1 y los ejemplos 1-4). El diagrama de difracción de rayos X de la forma cristalina de la Agomelatina en las reivindicaciones 1 y 2 dista mucho del diagrama de difracción de rayos X de la forma cristalina de la Agomelatina descrita en D1 o D2. Así, la forma cristalina de la Agomelatina reivindicada en las reivindicaciones 1 y 2 difiere de la forma cristalina de la Agomelatina descrita en D1 o D2. Por lo tanto, se considera que las reivindicaciones 1-2 son nuevas de acuerdo con el Artículo 33(2) del PCT. Las reivindicaciones 3-4 se refieren a un proceso para preparar la forma cristalina de la reivindicación 1 ó 2. La materia objeto de la reivindicación 5 está dirigida a la composición que comprende la forma cristalina reivindicada en la reivindicación 1 ó 2. El documento D1 describe el proceso para preparar la forma cristalina IV de la Agomelatina y la composición de la misma (véanse las reivindicaciones 2-3 y los ejemplos 1-3). El documento D2 describe el proceso para preparar la forma cristalina IV de la Agomelatina y la composición de la misma (véanse las reivindicaciones 2-5 y los ejemplos 1-4). La forma cristalina de la Agomelatina reivindicada en las reivindicaciones 1 y 2 difiere de la forma cristalina de la Agomelatina descrita en D1 o D2. Por lo tanto, las reivindicaciones 3-5 son nuevas de acuerdo con el Artículo 33(2) del PCT. 2.2 Actividad Inventiva Las reivindicaciones 1 y 2 se refieren a la forma cristalina VI de la Agomelatina. El documento D1 describe la forma cristalina IV de la Agomelatina (véase la reivindicación 1 y los ejemplos 1-3). El documento D2 describe la forma cristalina V de la Agomelatina (véase la reivindicación 1 y los ejemplos 1-4). La forma cristalina de la Agomelatina reivindicada en las reivindicaciones 1 y 2 difiere de la forma cristalina de la Agomelatina descrita en D1 o D2. Ni D1 ni D2 describen ninguna revelación técnica para obtener la forma cristalina reivindicada en las reivindicaciones 1 y 2. Al mismo tiempo se atestigua mediante experimentos contrastantes que la estabilidad y solubilidad de la forma cristalina VI de la Agomelatina reivindicada en las reivindicaciones 1 y 2 son mejores que las de las formas cristalinas actuales. De esta forma, se puede reconocer una actividad inventiva para las reivindicaciones 1 y 2 de acuerdo con el Artículo 33(3) del PCT. Véase el Recuadro Suplementario																								

Recuadro VIII. Observaciones relativas a la solicitud internacional

Se formulan las observaciones siguientes sobre la claridad de las reivindicaciones, de la descripción y de los dibujos y sobre si las reivindicaciones se fundan totalmente en la descripción:

No hay punto final en la reivindicación 2, de manera que la reivindicación 2 no es clara y no cumple el requerimiento del Artículo 6 del PCT.

Recuadro suplementario

En caso de que el espacio en los cuadros precedentes no sea suficiente.
Continuación de:

A. Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP

C07C233/18 (2006.01) i

A61K31/165 (2006.01) i

A61P5/00 (2006.01) n

A61P25/00 (2006.01) n

A61P25/18 (2006.01) n

A61P25/20 (2006.01) n

A61P25/22 (2006.01) n

A61P25/24 (2006.01) n

A61P9/00 (2006.01) n

A61P1/00 (2006.01) n

B. 2. Citas y explicaciones

Las reivindicaciones 3-4 se refieren a un proceso para preparar la forma cristalina reivindicada en la reivindicación 1 ó 2. La materia objeto de la reivindicación 5 está dirigida a la composición que comprende la forma cristalina reivindicada en la reivindicación 1 ó 2. La reivindicación 1 ó 2 es inventiva, de manera que se puede reconocer una actividad inventiva para las reivindicaciones 3-5 de acuerdo con el Artículo 33(3) del PCT.

2.3 Aplicabilidad Industrial

Debido a que la materia objeto de las reivindicaciones 1-5 se puede obtener o usar en la industria, las reivindicaciones 1-5 cumplen los criterios establecidos en el Artículo 33(4) del PCT.

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual

Oficina Internacional

(43) Fecha de publicación internacional
16 de septiembre de 2010 (16.09.2010)



(10) Número de publicación internacional
WO 2010/102554 A1

PCT

(51) Clasificación Internacional de Patentes:

C07C 233/18 (2006.01) A61P 25/20 (2006.01)
A61K 31/165 (2006.01) A61P 25/22 (2006.01)
A61P 5/00 (2006.01) A61P 25/24 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01) A61P 9/00 (2006.01)
A61P 25/18 (2006.01) A61P 1/00 (2006.01)

(21) Número de solicitud internacional:

PCT/CN2010/070931

(22) Fecha de presentación internacional:

9 de marzo de 2010 (09.03.2010)

(25) Idioma de la presentación:

Chino

(26) Idioma de la publicación:

Chino

(30) Prioridad:

200910047329.2 10 marzo 2009 (10.03.2009) CN

(71) Solicitantes (para todos los Estados designados excepto EE.UU.): INSTITUTO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO DE SHANGHAI [CN/CN]; 1320, West Beijing Road 200040 Shanghai, China (CN).

(72) Inventores; e

(75) Inventores/Solicitantes (solamente para EE.UU.): SHAN, Hanbin [CN/CN]; 1320, West Beijing Road, 200040 Shanghai, China (CN). ZHANG, Peng [CN/CN]; 1320, West Beijing Road, 200040 Shanghai, China (CN). YUAN, Zhedong [CN/CN]; 1320, West Beijing Road, 200040 Shanghai, China (CN). JIANG, Xudong [CN/CN]; 1320, West Beijing Road, 200040 Shanghai, China (CN). HUANG, Yu [CN/CN]; 1320, West Beijing Road, 200040 Shanghai, China (CN). WANG, Hubo [CN/CN]; 1320, West Beijing Road, 200040 Shanghai, China (CN). CAO, Xufeng [CN/CN]; 1320, West Beijing Road, 200040 Shanghai, China (CN). CHENG,

Xingdong [CN/CN]; 1320, West Beijing Road, 200040 Shanghai, China (CN). YU, Xiong [CN/CN]; 1320, West Beijing Road, 200040

(74) Agente: SHANGHAI CO-EFFORT IPR AGENT CO., LTD.

31F Huaneng Union Mansion, n.º 958 Lujiazui Ring Rd.
200120 Shanghai, China (CN)

(81) Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para todo tipo de protección nacional disponible): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para todo tipo de protección regional disponible): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasia (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), Europa (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declaraciones bajo la Regla 4.17:

— del inventor (Regla 4.17(iv))

Publicada:

— Con informe de búsqueda internacional (Art. 21(3))

(54) Título: NUEVA FORMA CRISTALINA VI DE LA AGOMELATINA, MÉTODO DE PREPARACIÓN Y USO DE LA MISMA

(57) Resumen: Se proporciona una nueva forma cristalina de la agomelatina, su método de preparación y uso. Hay picos principales en los que los ángulos de difracción 2θ son $11,13^\circ$, $11,82^\circ$, $17,49^\circ$, $18,29^\circ$, $19,48^\circ$, $19,72^\circ$, $20,50^\circ$, $21,76^\circ$, $22,54^\circ$, $22,97^\circ$, $24,56^\circ$, $25,36^\circ$, $27,16^\circ$ y $31,93^\circ$ en el diagrama de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina de la agomelatina. La nueva forma cristalina tiene buena pureza, estabilidad y reproducibilidad, y es ventajosa en productos farmacéuticos. Además, la estabilidad y solubilidad son mejores que las de las formas cristalinas existentes.

WO 2010/102554 A1

