

Bogotá D.C., 18 de Abril de 2013

Doctor:

José Luis Salazar López

Director de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

Ciudad

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-109274- -00005-0000

Fecha: 2013-04-18 11:51:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 5

Referencia: Contestación a requerimiento Oficio No. 460

Radicado No.: 2011 - 109274

Patente de Invención: UN COMPLEJO DE HALURO DE HIDROGENO
DE AGOMELATINA Y LA PREPARACIÓN DEL MISMO

NATALIA CABRERA MARTINEZ, domiciliada en ésta ciudad, identificada con cedula de ciudadanía No. 52.961.772 de Bogotá portadora de la tarjeta profesional No. 198.677 del C.S. de la J., en mi calidad de apoderada de la sociedad **LES LABORATOIRES SERVIER**, de acuerdo a sustitución de poder que obra en el expediente No. 12 – 95636, por medio de la presente me dirijo a Usted para dar respuesta al requerimiento de la referencia dentro del término concedido.

I. PERSONERIA JURIDICA

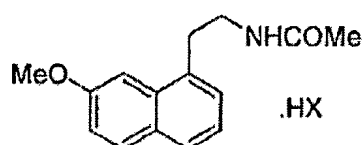
Solicito con el debido respeto se me reconozca personería jurídica para actuar como apoderada de LES LABORATOIRES SERVIER dentro del presente tramite, conforme a la sustitución de poder que obra en el Expediente No. 12 – 95636.

II. CONTESTACION REQUERIMIENTO

➤ De las Reivindicaciones:

Aceptamos realizar algunas modificaciones en las reivindicaciones 3 a 6 como se requirió: Proponemos eliminar la reivindicación 3, para añadir en la reivindicación 4 los solventes usados para obtener los compuestos de la invención. Se propone el siguiente capítulo reivindicatorio modificado:

1. Un complejo de haluro de hidrógeno de la agomelatina, que tiene la siguiente estructura:



donde X es halógeno

2. El complejo de haluro de hidrógeno de la agomelatina según la reivindicación 1, en donde X es Cl o Br.
3. Un procedimiento para la preparación del complejo de haluro de hidrógeno de la agomelatina según la reivindicación 1 ó 2, en donde la agomelatina se disuelve en un solvente orgánico tal como acetato de etilo, acetato de metilo, acetato de n-butilo, acetona, acetonitrilo antes de que el gas HX se burbujee a través y de que el cristal se precipite.
4. El proceso para la preparación del complejo de haluro de hidrógeno de la agomelatina según la reivindicación 3, en el que la agomelatina se añade a la solución orgánica que contiene HX antes de que el cristal se precipite.
5. El método para la preparación del complejo de haluro de hidrógeno de la agomelatina según la reivindicación 4, en donde el gas HX se burbujee a través hasta que la solución esté saturada.

Manifestamos que de acuerdo con el numeral 1.2.1.8 del artículo Primero de la Resolución No. 21447 de 2012 por la cual se modifica la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, el pago de la tasa oficial por el rubro de modificación de las reivindicaciones no se será necesario.

Lo anterior, dado que se trata de una modificación solicitada a instancia de esta Entidad y no implica una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial conforme lo señala el artículo 34 de la Decisión 486.

Adjuntamos al presente escrito la redacción final y corregida de las reivindicaciones.

➤ **De la novedad:**

No estamos de acuerdo con la objeción de novedad del Examinador basado en el documento citado US5, 318,994. El Examinador sostiene que las sales clorhidrato estaban previstas en el documento del arte previo citado. No estamos de acuerdo en este punto: El experto en la técnica a partir de la lectura D1 comprende que la única sal posible debido a la estructura química del compuesto de fórmula (I) es la sal formada con el grupo amino de la molécula, es decir cuando R_2 es un grupo $-G-NR_3R_4$. Esto es claro a partir de los ejemplos en los que los únicos derivados clorhidrato descritos son los Ejemplos 11 y 24, ambos con un radical $-G-NR_3R_4$. Es del conocimiento común del experto en la técnica que dicha sal es fácil de concebir con una función básica como un grupo amino. Por el contrario, no es espontáneo vislumbrar la obtención de una sal con un grupo amida. En nuestro caso, la agomelatina sólo tiene un grupo $-NHCOMe$, y ningún grupo amino capaz de dar una sal "trivial" con un ácido. El radical amida contenido dentro de la estructura de la agomelatina no permite la determinación de un valor de pKa en agua lo que significa que el grupo amida no puede ser ionizado en medios acuosos y como consecuencia no se puede formar un enlace iónico típico de una sal. De hecho, fue una prueba para los científicos que una sal no se podría obtener con la agomelatina. Esta es la razón por la que el compuesto en el mercado (Valdoxan®) no es una sal. Como se ha mencionado en la memoria descriptiva de la presente solicitud de patente, se *"ha encontrado sorprendentemente que la agomelatina puede formar un complejo física y químicamente estable cuando se mezcla con los ácidos inorgánicos tales como ácido clorhídrico (HCl), ácido bromhídrico (HBr), y ácido yodhídrico (HI). Dicho complejo es adecuado para la preparación de composiciones farmacéuticas. Sin embargo, cuando se utilizaron otros ácidos convencionales inorgánicos (tales como ácido sulfúrico, ácido fosfórico, ácido perclórico) o ácidos orgánicos (tales como ácido acético, ácido oxálico, ácido tartárico, ácido fumárico) no era fácil para producir el complejo"*. Esto ilustra el hecho de que la agomelatina es una molécula que no es capaz de formar sales clásicas, y los complejos descritos en este documento

no se pueden ver como las sales clásicas descritos en los documentos del arte previo citados.

Para finalizar, queremos mencionar que la novedad es un criterio absoluto: en el documento US5,318, 994 citado, ni el complejo clorhidrato ni el bromhidrato se han descrito en ningún caso.

Por estas razones, mantenemos que nuestra invención es nueva respecto a la técnica anterior citada.

III. ANEXOS

- Redacción final y corregida de las reivindicaciones.

Recibo notificaciones en la calle 122 No. 48 – 11 de esta ciudad, en el casillero asignado al suscrito por esa entidad y/o en el correo electrónico nataliacabrera@estrategiajuridica.net.

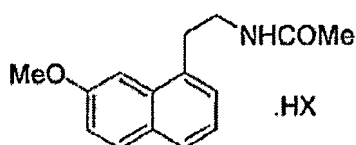
De Usted,



Natalia Cabrera Martínez
C.C. No. 52.961.772 de Bogotá
T.P. No. 198.677 del C.S. de la J.

REIVINDICACIONES

1. Un complejo de haluro de hidrógeno de la agomelatina, que tiene la siguiente estructura:



donde X es halógeno

2. El complejo de haluro de hidrógeno de la agomelatina según la reivindicación 1, en donde X es Cl o Br.
3. Un procedimiento para la preparación del complejo de haluro de hidrógeno de la agomelatina según la reivindicación 1 ó 2, en donde la agomelatina se disuelve en un solvente orgánico tal como acetato de etilo, acetato de metilo, acetato de n-butilo, acetona, acetonitrilo antes de que el gas HX se burbujea a través y de que el cristal se precipite.
4. El proceso para la preparación del complejo de haluro de hidrógeno de la agomelatina según la reivindicación 3, en el que la agomelatina se añade a la solución orgánica que contiene HX antes de que el cristal se precipite.
5. El método para la preparación del complejo de haluro de hidrógeno de la agomelatina según la reivindicación 4, en donde el gas HX se burbujea a través hasta que la solución esté saturada.