

Bogotá D.C., 9 de agosto de 2013

Doctor:

Pablo Felipe Robledo del Castillo

Superintendente de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

Ciudad

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-109274- -00008-0000

Fecha: 2013-08-09 11:23:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 3

Radicación No. 11 - 109274

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

Recurso de Reposición

NATALIA CABRERA MARTINEZ, domiciliada en ésta ciudad, identificada con cédula 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**, por medio del presente escrito y estando dentro del término legal, me dirijo a Usted para presentar **RECURSO DE REPOSICION** contra la Resolución No. 38463 del 27 de Junio de 2013, mediante el cual se negó el privilegio de la patente de invención de la referencia y en concordancia con ello solicito lo siguiente:

I. PETICIONES

Respetuosamente solicito que se revoque totalmente la Resolución No. 38463 del 27 de Junio de 2013 y en consecuencia:

1. Solicito que se revoque el artículo primero de la resolución recurrida y consecuencia
2. Sea concedido el privilegio de la patente de invención.

Para que las anteriores solicitudes me sean satisfechas pido que se tengan en cuenta los siguientes fundamentos de hecho y de derecho.

II. HECHOS

PRIMERO: Mediante escrito radicado el 26 de Agosto de 2011 con el No. 11 -109274, mi representada solicito la patente de invención denominada UN COMPLEJO DE HALURO DE

HIDROGENO DE AGOMELATINA Y LA PREPARACIÓN DEL MISMO.

SEGUNDO: Que el extracto de la solicitud fue publicado en la Gaceta de Propiedad Industrial No. 642 del 16 de Abril de 2012, si que se presentaran oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que una vez solicitado el examen de patentabilidad la Superintendencia efectuó requerimiento de fondo de conformidad con el artículo 45 de la Decisión Andina 486 de 2000, mediante Oficio No. 460 el cual fue oportunamente contestado mediante escrito radicado el 18 de abril de 2013.

CUARTO: Que el día 27 de junio de 2013, esta Entidad profirió Resolución No. 38463, denegando el privilegio de patente de invención de la referencia.

III. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

El examinador sostiene que la presente invención se refiere a una sal de la agomelatina, y es falso. Una sal, como genéricamente se abarca en una fórmula de Markush de derivados químicos sólo se refiere a compuestos iónicos que resultan de la reacción de neutralización de un ácido y una base. Como se explicó anteriormente, con respecto a la agomelatina, no es posible determinar un valor de pKa en agua. Esto significa que no es posible ver una ionización de cualquier parte de la molécula de agomelatina, y más precisamente que no es posible ver una ionización del grupo amido, el único potencialmente ionizable en la molécula. Obviamente, no puede deducirse de D1 que una sal de hidrocloreuro se pueda obtener con la agomelatina.

En cuanto a D1, se menciona claramente (columna 2 líneas 49-53) que *"Entre los ácidos farmacéuticamente aceptables que pueden, SI SE DA EL CASO, ser adicionados a los compuestos de formula (I) para obtener UNA SAL serían mencionados..."*, lo que significa que una sal es realmente pretendida, y también que no es posible en ningún caso.

Por otra parte, en las columnas 3-4 relacionadas con el proceso para la preparación de los compuestos de D1, se explica muy bien que varios tipos de compuestos de fórmula (I) son posibles de obtener: aquellos de fórmula (I/A) que lleva un grupo amino (grupo básico) *"que se puede convertir en una sal"* (véase columna 3 líneas 34-35); aquellos de la fórmula (I/B) *"que se pueden purificar, si es necesario, por técnicas convencionales tales como cromatografía y/o cristalización"* (columna 3 líneas de 63-35), pero no se convierten en una sal; los compuestos de fórmula (I/C), que tienen un grupo amido cíclico que se *"purifica, si así se desea, por una técnica elegida a partir de cristalización y cromatografía"*, pero no se convierte en una sal. La agomelatina pertenece a los compuestos de fórmula (I/B), y también lleva un grupo amido (no

7

cíclico) como los compuestos de fórmula (I/C), ambos compuestos (I/B) y (I/C) que no se consideran como convertibles en una sal a partir del proceso de preparación.

Esto está bien ilustrado en los Ejemplos de D1 para los que sólo 2 sales se describen en los Ejemplos 11 y 24, ambos que incluyen un residuo $-G-NR_3R_4$, exhibiendo así una fórmula (I/A).

Una vez más, reiteramos que las sales de D1 no tienen nada que ver con los complejos de la presente invención. También se ha demostrado en la presente invención que no es posible obtener los complejos mencionados con cualquier ácido: *"Sin embargo, cuando otros ácidos inorgánicos convencionales (tales como ácido sulfúrico, ácido fosfórico, ácido perclórico) o ácidos orgánicos ((tales como ácido acético, ácido oxálico, ácido tartárico, ácido fumárico) son utilizados, no es fácil producir el complejo"*. Por el contrario, un residuo amina básico dará una sal con cualquier ácido que alguien pueda probar.

Por lo tanto, sostenemos firmemente que nuestra presente invención es nueva e inventiva sobre D1 en que:

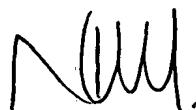
Los complejos de la presente invención no han sido divulgados en ningún documento del estado de la técnica,

La concepción de tales complejos con un compuesto que lleve un grupo radical amido no era evidente para el experto en la técnica, y por el contrario va más allá de su conocimiento común.

IV. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaria de su Despacho, en la Calle 122 No. 48 – 11 de esta ciudad y/o en el correo electrónico nataliacabrera@estrategiajuridica.net.

Atentamente,



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

3.