

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. 11-109274- -00002-0000

Fecha: 2011-11-08 15:19:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 20

Referencia: Radicación No. 11 – 109274
PATENTE DE INVENCION
Contestación requerimiento oficio No. 16276

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. (10 Folios)
3. Copia de la traducción al español de la Publicación WO2010/097052 A1. (1 Folio)

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

Anexo lo enunciado en 19 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.



11199544-001 1/1 ④

哥伦比亚 I D E M 310

Colombia

20098 - SIP2 - 1

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/Peng ZHANG, 2/Hanbin SHAN, 3/Zhedong YUAN, 4/Xudong JIANG, 5/Yu HUANG, 6/Hubo WANG, 7/Xufeng CAO, 8/Xingdong CHENG, 9/Hongjuan PAN, 10/Xiong YU domiciled for these purposes in France 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/Peng ZHANG, 2/Hanbin SHAN, 3/Zhedong YUAN, 4/Xudong JIANG, 5/Yu HUANG, 6/Hubo WANG, 7/Xufeng CAO, 8/Xingdong CHENG, 9/Hongjuan PAN, 10/Xiong YU are the authors of the patent "AGOMELATINE HYDROHALIDE COMPLEX AND PREPARATION METHOD THEREOF."
- 1/Peng ZHANG, 2/Hanbin SHAN, 3/Zhedong YUAN, 4/Xudong JIANG, 5/Yu HUANG, 6/Hubo WANG, 7/Xufeng CAO, 8/Xingdong CHENG, 9/Hongjuan PAN, 10/Xiong YU have decided to assign all their rights over the patent referred in the above-mentioned clause.
- LES LABORATOIRES SERVIER, wishes to acquire the rights for the economic exploitation of the design referred to in clause 1).

AGREEMENTS

- 1/Peng ZHANG, 2/Hanbin SHAN, 3/Zhedong YUAN, 4/Xudong JIANG, 5/Yu HUANG, 6/Hubo WANG, 7/Xufeng CAO, 8/Xingdong CHENG, 9/Hongjuan PAN, 10/Xiong YU 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.
- The assignment is made on gratuitous basis.
- 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 On Aug, 2011.

Assignor		Assignor	
1.	<u>张鹏 2011.8.2</u> Peng ZHANG Shanghai 200040 CHINA	6.	<u>王旭峰 2011.8.2</u> Hubo WANG Shanghai 200040 CHINA
Assignor		Assignor	
2.	<u>韩斌 2011.8.2</u> Hanbin SHAN Shanghai 200040 CHINA	7.	<u>曹旭峰 2011.8.2</u> Xufeng CAO Shanghai 200040 CHINA
Assignor		Assignor	
3.	<u>Zhedong YUAN 2011.8.2</u> Zhedong YUAN Shanghai 200040 CHINA	8.	<u>程兴栋 2011.8.2</u> Xingdong CHENG Shanghai 200040 CHINA
Assignor		Assignor	
4.	<u>蒋旭东 2011.8.2</u> Xudong JIANG Shanghai 200040 CHINA	9.	<u>潘红娟 2011.8.2</u> Hongjuan PAN Shanghai 200040 CHINA
Assignor		Assignor	
5.	<u>黄勇 2011.8.2</u> Yu HUANG Shanghai 200040 CHINA	10.	<u>熊勇 2011.8.2</u> Xiong YU Shanghai 200040 CHINA
		Assignee	
		1.	<u>Christine BRUNEL</u> proxy for LES LABORATOIRES SERVIER



公 证 书

(2011)沪东证外字第 35267 号

兹证明张鹏(男,一九八四年六月二十四日出生)、单汉滨(男,一九八二年六月二十三日出生)、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)、潘红娟(女,一九七六年五月三日出生)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。

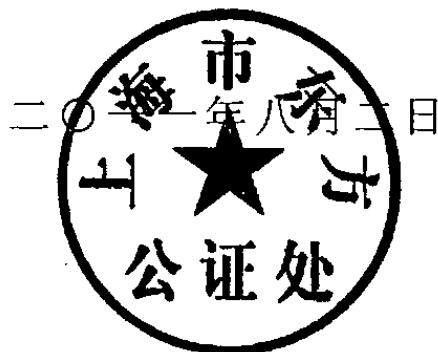
本公证书对文件内容未予证明。

中华人民共和国上海市东方公证处

公 证 员

沈宇明

1103899078



ACTA NOTARIAL

(2011) H.D.Z.W.Z.№35267

Se certifica por la presente que Zhang Peng, de sexo masculino, nacido el 24 de junio de 1984, Shan Hanbin, de sexo masculino, nacido el 23 de junio de 1982, 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, Pan Hongjuan, de sexo femenino, nacida el 3 de mayo de 1976 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

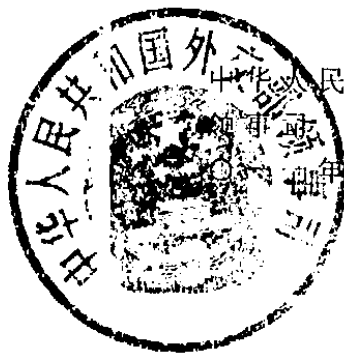
1103875488





认字第11199544-001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
八月二十三日



真帆



EL CONSULADO DE COLOMBIA EN BEIJING No. 2166
Previa la confrontación correspondiente DA FE de que
la firma que aparece en este documento es similar a la
REGISTRADA aqui por la señora

GONG SA

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

BEIJING, 29 DE AGOSTO DE 2011

Jaif Meh

JAIFA MEZHER EL KAREH
Ministro Consejero Encargado
de Funciones Consulares

CONSULADO DE COLOMBIA BEIJING	
PAGADOS	
IMPORTE DE TIMBRE NACIONAL	US\$ 3.00
DERECHOS FONDO ROTATORIO	US\$ 20.00
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 Peng ZHANG, 2/Hanbin SHAN, 3/Zhedong YUAN, 4/Xudong JIANG, 5/Yu HUANG, 6/Hubo WANG, 7/Xufeng CAO, 8/Xingdong CHENG, 9/Hongjuan PAN, 10/Xiong YU, 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 Peng ZHANG, 2/Hanbin SHAN, 3/Zhedong YUAN, 4/Xudong JIANG, 5/Yu HUANG, 6/Hubo WANG, 7/Xufeng CAO, 8/Xingdong CHENG, 9/Hongjuan PAN, 10/Xiong YU, son los autores de la patente "UN COMPLEJO DE HALURO DE HIDROGENO DE AGOMELATINA Y LA PREPARACION DEL MISMO".
2. 1 Peng ZHANG, 2/Hanbin SHAN, 3/Zhedong YUAN, 4/Xudong JIANG, 5/Yu HUANG, 6/Hubo WANG, 7/Xufeng CAO, 8/Xingdong CHENG, 9/Hongjuan PAN, 10/Xiong YU, han decidido ceder todos sus derechos sobre la patente previamente mencionada en la anterior cláusula.
3. LES LABORATOIRES SERVIER. desea adquirir la explotación de los derechos económicos sobre la patente referida en la Clausula 1.

ACUERDOS

1. 1 Peng ZHANG, 2/Hanbin SHAN, 3/Zhedong YUAN, 4/Xudong JIANG, 5/Yu HUANG, 6/Hubo WANG, 7/Xufeng CAO, 8/Xingdong CHENG, 9/Hongjuan PAN, 10/Xiong YU 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 el 2 de Agosto de 2011.

8

CEDENTE		CEDENTE	
1.	Peng ZHANG Shanghai 200040 - CHINA	6.	Hubo WANG Shanghai 200040 - CHINA
CEDENTE		CEDENTE	
2.	Hanbin SHAN Shanghai 200040 - CHINA	7.	Xufeng CAO Shanghai 200040 - CHINA
CEDENTE		CEDENTE	
3.	Zhedong YUAN Shanghai 200040 - CHINA	8.	Xingdong CHENG Shanghai 200040 - CHINA
CEDENTE		CEDENTE	
4.	Xudong JIANG Shanghai 200040 - CHINA	9.	Hongjuan PAN Shanghai 200040 - CHINA
CEDENTE		CEDENTE	
5.	Yu HUANG Shanghai 200040 - CHINA	10.	Xiong YU Shanghai 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 PF 110013PCT	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416	
International application No. PCT/CN2010/070780	International filing date (day/month/year) 26 February, 2010 (26.02.2010)	Priority date (day/month/year) 27 February, 2009 (27.02.2009)
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>5</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 25 September, 2010 (25.09.2010)	Date of completion of this report 13 May, 2011 (13.05.2011)	
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 Facsimile No. 86-10-62019451	Authorized officer Wang Ying Telephone No. (86-10)62086304	

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

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/CN2010/070780

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/CN2010/070780

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 1-6	YES
	Claims none	NO
Inventive step (IS)	Claims 1-6	YES
	Claims none	NO
Industrial applicability (IA)	Claims 1-6	YES
	Claims none	NO

2. Citations and explanations (Rule 70.7)

The citations and explanations are based on the subject matters reasonably expected in Box VIII.

2.1 Reference is made to the following document:

D1: CN101041629A (LES LABORATOIRES SERVIER), 26 September, 2007 (26.09.2007)

2.2 Novelty

Claims 1-2 relate to a hydrogen halide complex of Agomelatine, and claims 3-6 relate to a method for the preparation of the hydrogen halide complex of Agomelatine. Wherein, D1 discloses Agomelatine, but does not disclose the hydrogen halide complex of Agomelatine, or the method for the preparation of the hydrogen halide complex of Agomelatine. The subject matters as defined in claims 1-6 are not disclosed by D1, and therefore, claims 1-6 comply with Article 33(2) of the PCT.

2.3 Inventive step

Claims 1-2 of the present application relate to a hydrogen halide complex of Agomelatine. D1 is the closest prior art, and D1 discloses Agomelatine (see Examples 1-3 of D1). The compound defined by claims 1-2 differs from the compound disclosed by D1 in that the compound of claims 1-2 is a hydrogen halide complex of Agomelatine. Besides, the applicant provides data disclosed in Tables 1-2 to prove that the hydrogen halide complex of Agomelatine is more soluble as compared with Agomelatine, making it more suitable to be used in pharmaceutical preparation, and that the product is more stable and of a higher purity. The improvement thus obtained is unexpected. Therefore, according to the prior art, the subject matter of claims 1-2 is not obvious. Claims 1-2 possess inventive step (Article 33(3) of the PCT).

Claims 3-6 relate to a method for the preparation of the hydrogen halide complex of Agomelatine. Based on the fact that the compound of claims 1-2 possesses inventive step, the preparation method as defined in claims 3-6 is not obvious for a person skilled in the art. Therefore, the subject matter of claims 3-6 possess inventive step (Article 33(3) of the PCT).

2.4 Industrial applicability

Claims 1-6 can be industrially applied or used, and comply with the requirement on industrial applicability in Article 33(4) of the PCT.

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:

Claims 3-6 do not provide the definition of group X. Therefore, the scopes of protection of claims 3-6 are unclear, and the claims do not comply with Article 6 of the PCT. The observations are based on the assumption that the definition of X is the same as that in claim 1 or 2.

Supplemental Box

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

Continuation of:

International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC

C07C231/12 (2006.01) i

C07C233/18 (2006.01) i

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 PF 110013PCT	PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN Véase formulario PCT/IPEA/416	
Solicitud internacional N° PCT/CN2010/070780	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 26 febrero 2010 (26.02.2010)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 27 febrero 2009 (27.02.2009)
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 <u>5</u> 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 <u> </u> 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)) <u> </u> , 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 25 septiembre 2010 (25.09.2010)	Fecha de finalización del presente informe 13 mayo 2011 (13.05.2011)	
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 WANG Ying N° de teléfono: (86-10) 62086304	

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 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

Novedad	Reivindicaciones	1-6	SÍ
	Reivindicaciones	Ninguna	NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones	1-6	SÍ
	Reivindicaciones	Ninguna	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1-6	SÍ
	Reivindicaciones	Ninguna	NO

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

La declaración y explicaciones se han realizado tomando como base la materia objeto que podría esperarse razonablemente que se va a reivindicar (véase el Recuadro No. VIII).

2.1 Se hace referencia al documento siguiente:

D1: CN101041629A (LES LAB SERVIER), 26 Septiembre 2007 (26.09.2007)

2. Novedad

Las reivindicaciones 1-2 se refieren al complejo de haluro de hidrógeno de agomelatina y las reivindicaciones 3-6 se refieren al método de preparación del mismo. D1 describe la agomelatina pero no el complejo de haluro de hidrógeno de agomelatina y no describe el método de preparación del complejo de haluro de hidrógeno de agomelatina. La materia objeto reivindicada de las reivindicaciones 1-6 no está descrita en D1, de manera que parecen cumplirse los requerimientos del Art. 33(2) del PCT.

3. Actividad Inventiva

Las reivindicaciones 1-2 de la presente solicitud se refieren al complejo de haluro de hidrógeno de agomelatina. D1 es la técnica anterior más cercana y D1 describe la agomelatina (véanse los ejemplos 1-3). La diferencia entre los compuestos de las reivindicaciones 1-2 y el compuesto descrito en D1 es que los compuestos de las reivindicaciones 1-2 son el complejo de haluro de hidrógeno de agomelatina. Y el solicitante ha proporcionado los datos descritos en las tablas 1-2 para demostrar que el complejo de haluro de hidrógeno de agomelatina tiene solubilidad mejorada con respecto a la agomelatina, y es adecuado para la preparación de productos de fármacos y tiene buena estabilidad y pureza elevada. La mejora conseguida debería considerarse como inesperada. Así, cuando se compara con la técnica anterior, la materia objeto de las reivindicaciones 1-2 no es obvia. Las reivindicaciones 1-2 implican actividades inventivas (Art. 33(3) del PCT).

Las reivindicaciones 3-6 de la presente solicitud se refieren al método de preparación del complejo de haluro de hidrógeno de agomelatina. Tomando como base los compuestos inventivos de las reivindicaciones 1-2, los métodos de preparación de las reivindicaciones 3-6 tampoco son obvios para el experto en la materia. Así, la materia objeto de las reivindicaciones 3-6 es inventiva en el sentido del Artículo 33(3) del PCT.

2.4 Aplicabilidad Industrial

La materia objeto de las reivindicaciones 1-6 se puede obtener o usar en la industria, de manera que la materia objeto de las reivindicaciones 1-6 cumple los criterios del Artículo 33(4) del PCT.

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°
PCT/CN2010/070780

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:

En las reivindicaciones 3-6 no se proporcionan las definiciones de grupo "X". De esta forma, no está claro el alcance de la protección de las reivindicaciones 3-6. Las reivindicaciones 3-6 no cumplen los requerimientos del Artículo 6 del PCT. La opinión escrita se ha basado en las definiciones de grupo "X" tal como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1-2.

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°
PCT/CN2010/070780

Recuadro suplementario

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

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

C07C231/12 (2006.01) i

C07C233/18 (2006.01) i

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina Internacional



(10) Número de publicación internacional
WO 2010/097052 A1

(43) Fecha de publicación internacional
2 de septiembre de 2010 (02.09.2010)

PCT

(51) Clasificación Internacional de Patentes:

C07C 231/12 (2006.01) C07C 233/18 (2006.01)

(21) Número de solicitud Internacional:

PCT/CN2010/070780

(22) Fecha de presentación internacional:

26 de febrero de 2010 (26.02.2010)

(25) Idioma de la presentación:

Chino

(26) Idioma de la publicación:

Chino

(30) Prioridad:

200910046782.1 27 febrero 2009 (27.02.2009) 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.): ZHANG, Peng [CN/CN]; 1320, West Beijing Road, 200040 Shanghai, China (CN). SHAN, Hanbin [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). PAN, Hongjuan [CN/CN]; 1320, West Beijing Road, 200040

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

(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: COMPLEJO DE HALURO DE HIDRÓGENO DE AGOMELATINA Y MÉTODO DE PREPARACIÓN DEL MISMO

(57) Resumen: Se describe el complejo de haluro de hidrógeno de agomelatina y el método de preparación del mismo. En comparación con la agomelatina, el complejo de haluro de hidrógeno de agomelatina obtenido por el presente método tiene solubilidad mejorada, y es adecuado para las necesidades de aplicación de preparación de productos de fármacos acabados. Además, el producto tiene buena estabilidad y pureza elevada. El procedimiento de preparación es sencillo y conveniente, y se puede obtener sin operación especiales el producto con pureza elevada.

WO 2010/097052 A1

20.