Bogotá DC. 30 de Enero de 2008.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 07-110220--00002-0000
Fecha: 2008-01-30 15:40:59 Dep: 2020 NUEVAS CREACIONES
Cod: PATENTES Exp: 378 FASE NACIONAL
Act: 44 - RESPUESTA REQUE Folios: 46

Doctora
ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
JEFE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COM
Ciudad

Referencia: Radicación: No. 2007-110220
Patente de Invención: UTILIZACIÓN DE AGOMELATINA PARA LA OBTENCIÓN DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS BIPOLARES.
Asunto: Contestación de Requerimiento
Trámite: 002
Evento: 001
Actuación: 430

JUAN MANUEL SERRANO CASTILLO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 79'875.670 de Bogotá, portador de la tarjeta profesional de abogado No. 124.953 del C.S. de la J., en calidad de apoderado de la sociedad LES LABORATOIRES SERVIER, por medio del siguiente escrito respetuosamente doy respuesta al oficio No. 15334 del 30 de noviembre de 2007, adjuntando los siguientes documentos solicitados en el mismo y doy aclaración al oficio en referencia.

1. Anexo Petitorio de la Patente PCT debidamente diligenciado.

2. Aclaro que dentro del oficio 15334 del 30 de noviembre de 2007, por medio del cual se realiza requerimiento de información, en el punto Nº 2., se solicita copia del documento donde consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. Este documento ya se encuentra dentro del expediente en referencia en los folios 6, 7 y 8, el cual se encuentra debidamente legalizado.

3. Adicionalmente adjunto los siguientes documentos original y traducción al español, relacionados con la Patente:

- Tratado de Cooperación en materia de patentes; Formulario PCT/ISA/237. De la búsqueda internacional.
- Tratado de Cooperación en materia de patentes; Formulario PCT/IB/326. Notificación relativa a la transmisión de la copia del informe preliminar internacional sobre la patentabilidad (capitulo I)
- Tratado de Cooperación en materia de patentes; Formulario PCT/IB/338. Notificación de la transmisión de copias de traducción del informe de examen preliminar internacional sobre la patentabilidad (capítulo I o capítulo II)

Agradezco de antemano tener en cuenta los documentos que se anexan con la presente, por lo cual ruego se sirva continuar con el trámite de la referencia.

Recibo notificaciones en la Carrera 11 No. 84 – 42 (Interior 9) de Bogotá D.C.

De Usted, atentamente,

JUAN MANUEL SERRANO CASTILLO
C.C. No. 79´875.670 de Bogotá D.C.
T.P. No. 124.953 del C.S. de la J.

PETITORIO

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

1 **SOLICITUD DE:**

[X] Patente de Invención [ ] Patente de Modelo de Utilidad

[X] Capítulo I. [ ] Capítulo II.

			IDENTIFICACION
SOLICITANTE (71)	Nombre:	**LES LABORATORIES SERVIER**	
	Dirección:	12, PLACE DE LA DÉFENSE. 92.415 COURBEVOIE CÉDEX, FRANCE	C.C. [ ] NIT [ ]
	Teléfono:	01.55.726000 01.55.72.7213	C.E. [ ] Otro [ ]
	E-Mail:	http://www.servier.fr/	Cual
	Domicilio:	92.415 COURBEVOIE CÉDEX, FRANCE	Número
REPRESENTANTE O APODERADO (74)	Nombre:	**JUAN MANUEL SERRANO CASTILLO**	**IDENTIFICACION**
	Dirección:	Carrera 11 No. 84 -42 (Interior 9) Bogotá, D.C.	C.C. [X] NIT [ ]
	Teléfono:	2369561 Fax: 5300936	C.E. [ ] Otro [ ]
	E-Mail:	juanserrano@estrategiajuridica.net	Número 79'875.670 TP 124.953
INVENTOR(ES) (72)	Nombre:	(1) Christian DE BODINAT (Francés) (2) Elisabeth MOCAER (Francés)	**IDENTIFICACION**
	Dirección:	(1) 15, Rue Alfred Roll, 75017, Paris - France (2) 32, Rue Chauvenau, 92200 Neuilly Sur seine, France.	C.C. [ ] NIT [ ]
	Teléfono:		C.E. [ ] Otro [ ]
	E-Mail:		Número
	Domicilio:	FRANCIA	

PCT (86)

Solicitud Internacional N°: **PCT/FR2006/000859** Fecha **19/04/2006**
Publicación Internacional N°: **WO/2006/111653** Fecha **26/10/2006**

Título (54): **UTILIZACIÓN DE AGOMELATINA PARA LA OBTENCIÓN DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS BIPOLARES.**

Clasificación Internacional (51):

Prioridad SI [ ] NO [X]	(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) N° de Solicitud

Comprobante de Pago No.: **Fecha**

ANEXOS

- [X] Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.
- [ ] Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación.
- [ ] Comprobante de pago de la tasa por concepto de reivindicación de prioridad.
- [X] Poderes, si fuere el caso.
- [X] Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídico.
- [ ] Copia certificada de la primera solicitud, si se reivindica prioridad.
- [X] Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad.
- [X] Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- [X] Descripción de la invención.
- [X] Una o más reivindicaciones.
- [X] Dibujos y/o planos necesarios.
- [ ] De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- [ ] De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de la comunidad de las comunidades indígenas.
- [ ] De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- [X] Arte final 12x12 y 6x6 cm.
- [X] Resumen y extracto para publicación.

NOMBRE: JUAN MANUEL SERRANO CASTILLO

FIRMA:

C.C. 79.875.670 T.P. 124.953

[Bipol]

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

TRADUCCIÓN

Remitente: LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA
DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

PCT

Destinatario:

OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADAS DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

(Regla 43*bis*.1 del TCP)

	Fecha de envío: Véase el formulario PCT/ISA/210 (*día/mes/año*)
Referencia del expediente del solicitante o del mandatario **20098-BIPOL**	**PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN** Véase el punto 2

Solicitud internacional No.	Fecha del la presentación internacional *(día/mes/año)*	Fecha de prioridad *(día/mes/año)*
PCT/FR2006/000859	19.04.2006	20.04.2005

Clasificación internacional de patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional y CIP
A61k31 / 165, A61P25 / 00, A61P25 / 18, A61P25 / 24

Solicitante
LES LABORATOIRES SERVIER

1. La presente opinión contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:

- ☒ Recuadro No. I — Base de la opinión
- ☐ Recuadro No. II — Prioridad
- ☐ Recuadro No. III — No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial
- ☐ Recuadro No. IV — Falta de unidad de invención
- ☒ Recuadro No. V — Declaración motivada según la regla 43*bis*.1(a)(i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
- ☒ Recuadro No. VI — Ciertos documentos citados
- ☒ Recuadro No. VII — Defectos en la solicitud internacional
- ☐ Recuadro No. VIII — Observaciones relativas a la solicitud internacional

2. **CONTINUACIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

Si se hace una petición de examen preliminar internacional, esta opinión se considerará como una opinión escrita de la Administración encargada del examen preliminar internacional ("IPEA") salvo en aquellos casos en los que el solicitante elija una Administración distinta a ésta y, la IPEA elegida haya notificado a la Oficina Internacional según lo previsto en la Regla 66.1.*bis*.(b), que las opiniones escritas de esa Administración encargada de la búsqueda internacional no serán consideradas como tales.

Si esta opinión es, como se indica más arriba, considerada como una opinión escrita de la IPEA, se invita al solicitante a que presente ante la IPEA una respuesta por escrito junto con

JORGE E. CASTILLA VIANA
Traductor Oficial
Res Minjusticia
No. 2789 de Nov. 14 de 1986

modificaciones, en su caso, antes de la expiración del plazo de 3 meses a contar desde la fecha de envío del formulario PCT/ISA/220 o antes de la expiración del plazo de 22 meses a contar desde la fecha de prioridad, aplicándose el plazo que expire más tarde.

Para otras opciones, consultar el Formulario PCT/ISA/220.

3. Para más detalles, ver las notas del Formulario PCT/ISA/220.

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional No. de Fax:	Fecha en la que se ha concluido efectivamente esta opinión	Funcionario autorizado No. de teléfono:

JORGE E. CASTILLA VIANA
Traductor Oficial
Res Minjusticia
No. 2789 de Nov. 14 de 1986

[Bipol]

OPINION ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional No.
PCT /FR2006/ 000859

Recuadro No. I Base de la opinión

1. Por lo que respecta al **idioma**, esta opinión se ha establecido sobre la base de:

   ☒ *la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó*

   ☐ una traducción de la solicitud original al _____, que es el idioma de una traducción proporcionada a los fines de la búsqueda internacional (según las Reglas 12.3.a) y 23.1.b)).

2. En lo que se refiere a **las secuencias de nucleótidos y/ o de aminoácidos** divulgadas en la solicitud internacional y necesarias para la invención reivindicada, esta opinión se ha establecido sobre la base de:

   a. tipo de material

   ☐ una lista de secuencias

   ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias

   b. Formato del Material

   ☐ en papel

   ☐ en formato electrónico

   c. Fecha de presentación / entrega

   ☐ contenido en la solicitud internacional tal y como se presentó

   ☐ presentado junto con *la solicitud internacional en formato electrónico*

   ☐ presentado posteriormente a esta Administración a los fines de la búsqueda

3. ☐ Además, en caso de que se haya presentado más de una versión o copia de una lista de secuencias y/o tabla relacionada con ella, se ha entregado la declaración requerida de que la información contenida en las copias subsiguientes o adicionales es idéntica a la de la solicitud tal y como se presentó o no va más allá de lo presentado inicialmente.

4. Comentarios adicionales:

JORGE E. CASTILLA VIANA
Traductor Oficial
Res Minjusticia
No. 2789 de Nov. 14 de 1986

[Bipol]

OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional No.
PCT/FR2006/000859

Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43*bis*.1.(a)(i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones	6, 7	SÍ
	Reivindicaciones	1-5, 8-12	NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones	-	SÍ
	Reivindicaciones	1-12	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	Véase hoja individual	SÍ
	Reivindicaciones		NO

2. Citas y explicaciones

1. Se hace referencia al documento siguiente:

D1: CHILMAN-BLAIR K ET AL: "AGOMELTINE ANTIDEPRESSANT TREATMENT OF BIPOLAR DISORDER MELATONIN AGONIST/5-HT2C ANTAGONIST" DRUGS OF THE FUTURE, BARCELONA, ES, VOL. 28, No. 1, enero de 2003 (2003-01), páginas 7-13, XP009036058 ISSN: 0377-8282

D2: GRAUL A I: "ANNUAL UPDATE 2003: DRUGS FOR PSYCHIATRIC DISORDERS AND SUBSTANCE ABUSE" DRUGS FOR THE FUTURE, BARCELONA, ES, VOL. 28, No. 11, 2003, páginas 1103-1144, XP008030818 ISSN: 0377-8282

2 REIVINDICACIONES 1 – 5, 8 – 12

2.1 La presente solicitud no cumple con los requisitos del Artículo 33(1) del TCP puesto que la materia de las reivindicaciones 1 – 5, 8 – 12 no es novedosa (Artículo 33(2) del TCP).

El documento D1 describe que se ha demostrado que la agomelatina es tan efectiva como la paroxetina en el tratamiento de la depresión severa y los trastornos bipolares, particularmente de los trastornos bipolares de tipo II, y que la agomelatina tiene tolerabilidad favorable. Por consiguiente, la materia de las reivindicaciones 1 – 5, 8 – 12 no es novedosa.

JORGE E. CASTILLA VIANA
Traductor Oficial
Res Minjusticia
No. 2789 de Nov. 14 de 1986

[Bipol]

OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional No.
PCT/FR2006/000859

Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43*bis*.1.(a)(i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

3 REIVINDICACIONES 1 – 12

3.1 Las reivindicaciones no contienen características que, combinadas con las características de cualquiera de las reivindicaciones a que se refieren, satisfagan los requisitos en cuanto a novedad y actividad inventiva (Artículo 33 (2) y (3) del TCP).

En caso de que el solicitante pueda superar las objeciones planteadas respecto a la novedad, deberá demostrarse una actividad inventiva relacionada con los documentos D1 y D2. La materia de las reivindicaciones 1 – 12 (incluso novedosa) no parece conllevar una actividad inventiva en el sentido del Artículo 33 (2) y (3) del TCP. Las razones son las siguientes:

El problema que la presente invención se propone superar puede considerarse el tratamiento de los trastornos bipolares, particularmente los trastornos bipolares de tipo I y de tipo II.

La solución propuesta consiste en usar agomelatina, bien sea sola o asociada con sales de litio o valproato.

3.2 El uso de agomelatina combinada con un timorregulador que incluya sales de litio o valproato por razones terapéuticas en el tratamiento de trastornos bipolares no se considera inventivo. El documento D2 revela que el valproato de sodio y las sales de litio, particularmente el carbonato de litio, se utilizan en el tratamiento de los trastornos bipolares.

El uso de una combinación de dos compuestos en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de una patología determinada no puede

JORGE E. CASTILLA VIANA
Traductor Oficial
Res Minjusticia
No. 2789 de Nov. 14 de 1986

[Bipol]

OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional No.
PCT/FR2006/000859

Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43*bis*.1.(a)(i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

considerarse, en ausencia de un efecto sorprendente comprobado (por ejemplo un efecto sinérgico), inventivo, si cada uno de los compuestos ya es conocido en el tratamiento de esa misma patología.

4. No existen criterios unificados en los estados contratantes del TCP que permitan determinar si las reivindicaciones 1 – 12 son aptas para su aplicación industrial. La patentabilidad puede depender asimismo de la manera en que se formulen las reivindicaciones. Por consiguiente, la Oficina Europea de Patentes no considera que la materia de las reivindicaciones para el uso de un compuesto por razones médicas sea apta para su aplicación industrial.
No obstante, posiblemente se acepten reivindicaciones relacionadas con un compuesto conocido para su uso inicial por razones médicas, al igual que reivindicaciones relacionadas con el uso de dicho compuesto en la fabricación de un medicamento para un tratamiento médico nuevo.

JORGE E. CASTILLA VIANA
Traductor Oficial
Res Minjusticia
No. 2789 de Nov. 14 de 1986

[Bipol]

OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL
Solicitud internacional No.
PCT/FR2006/000859

Recuadro VI Ciertos documentos citados

1. Ciertos documentos publicados (Reglas 43*bis*.1 y 70.10)

Solicitud No. Patente No.	Fecha de publicación (día/mes/año)	Fecha de publicación (día/mes/año)	Fecha de prioridad (válidamente reivindicada) (día/mes/año)

2. Divulgaciones no escritas (Reglas 43*bis*.1 y 70.9)

Tipo de divulgación no escrita	Fecha de la divulgación no escrita	Fecha de la divulgación escrita que se refiere a la divulgación no escrita

JORGE E. CASTILLA VIANA
Traductor Oficial
Res Minjusticia
No. 2789 de Nov. 14 de 1986

PATENT COOPERATION TREATY

TRANSLATION

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To:

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43*bis*.1)

Date of mailing *(day/month/year)*	See form PCT/ISA/210
Applicant's or agent's file reference: 20098-BIPOL	FOR FURTHER ACTION: See paragraph 2 below

International application No.	International filing date *(day/month/year)*	Priority date *(day/month/year)*
PCT/FR2006/000859	19.04.2006	20.04.2005

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
A61K31/165, A61P25/00, A61P25/18, A61P25/24

Applicant
LES LABORATOIRES SERVIER

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I — Basis of the opinion
- ☐ 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 Rule 43*bis*.1(a)(i) 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

2. **FURTHER ACTION**

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1*bis*(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA/EP	Date of completion of this opinion	Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/FR2006/000859

Box No. I Basis of this opinion

1. With regard to the language, this opinion has been established on the basis of:

☒ the international application in the language in which it was filed

☐ the translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rule 12.3(a) and 23.1(b)).

2. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:

a. type of material

☐ a sequence listing

☐ table(s) related to the sequence listing

b. format of material

☐ on paper

☐ in electronic form

c. time of filing/furnishing

☐ contained in the international application as filed

☐ filed together with the international application in electronic form

☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search

3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.

4. Additional comments:

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/FR2006/000859

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	6, 7	YES
	Claims	1-5, 8-12	NO
Inventive step (IS)	Claims	-	YES
	Claims	1-12	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	See separate sheet	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations:

1 Reference is made to the following document:

D1: CHILMAN-BLAIR K ET AL: "AGOMELTINE ANTIDEPRESSANT TREATMENT OF BIPOLAR DISORDER MELATONIN AGONIST/5-HT2C ANTAGONIST" DRUGS OF THE FUTURE, BARCELONA, ES, vol. 28, no. 1, January 2003 (2003-01), pages 7-13, XP009036058 ISSN: 0377-8282

D2: GRAUL A I: "ANNUAL UPDATE 2003: DRUGS FOR PSYCHIATRIC DISORDERS AND SUBSTANCE ABUSE" DRUGS OF THE FUTURE, BARCELONA, ES, vol. 28, no. 11, 2003, pages 1103-1144, XP008030818 ISSN: 0377-8282

2 CLAIMS 1-5, 8-12

2.1 The present application fails to comply with the requirements of PCT Article 33(1) since the subject matter of claims 1-5, 8-12 is not novel (PCT Article 33(2)). Document D1 describes that it has been shown that agomelatine is as effective as paroxetine in the treatment of severe depression and bipolar disorders and in particular type II bipolar disorders, and that agomelatine has favourable tolerability. The subject matter of claims 1-5, 8-12 is therefore not novel.

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No. PCT/FR2006/000859

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

3 CLAIMS 1-12

3.1 The claims do not contain any characteristics which, combined with the characteristics of any of the claims to which they refer, satisfy the requirements of the PCT in terms of novelty and inventive step (PCT Article 33 (2) and (3)).
In the event of the applicant being able to overcome the objections raised as regards the novelty, an inventive step must be demonstrated with respect to documents D1 and D2. The subject matter of claims 1-12 (even novel) does not seem to involve an inventive step in the sense of PCT Article 33 (2) and (3). The reasons are as follows:
The problem which the present invention proposes to overcome may be considered to be the treatment of bipolar disorders and in particular type I and type II bipolar disorders.
The solution proposed consists of using agomelatine either alone or associated with lithium salts or valproate.

3.2 The use of agomelatine combined with a thymoregulator including lithium salts or valproate for therapeutic reasons in the treatment of type I and type II bipolar disorders is not considered to be inventive. Document D2 reveals that sodium valproate and lithium salts and in particular lithium carbonate are used in the treatment of bipolar disorders.
The use of a combination of two compounds in the fabrication of a drug for the treatment of a given

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No. PCT/FR2006/000859

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

pathology cannot be considered, in the absence of a proven surprising effect (as for example a synergic effect) as inventive, if each of the compounds is already known for the treatment of this same pathology.

4. There are no unified criteria in the PCT contracting states to determine if claims 1-12 are suitable for industrial application. The patentability may also depend on the manner in which the claims are formulated. Consequently, the European Patent Office does not consider the subject matter of claims for use of a compound for medical reasons to be suitable for industrial application.
However, claims may be accepted that are related to a known compound, for first use for medical reasons as well as claims related to the use of such a compound in the fabrication of a drug for a new medical treatment.

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT/FR2006/000859

[Bipol – Sello de recibido el 29 de noviembre de 2007]

Remitente: la OFICINA INTERNACIONAL

PCT

NOTIFICACIÓN DE LA TRANSMISIÓN DE COPIAS DE LA TRADUCCIÓN DEL INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE LA PATENTABILIDAD (CAPÍTULO I O CAPÍTULO II DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES) (Regla 44bis.3.c) y 72.2 del PCT)

Destinatario:

LES LABORATOIRES SERVIER
12, place de La Défense
F-92415 Courbevoie Cedex
FRANCE

Fecha de expedición (*día/mes/año*) 22 de Noviembre de 2007 (22.11.2007)	
Referencia del expediente del depositante o del mandatario 20098-BIPOL	**AVISO IMPORTANTE**
Solicitud internacional nº PCT/FR2006/000859	Fecha de la radicación internacional *(día/mes/año)* 19 de abril de 2006 (19.04.2006)
Depositante LES LABORATOIRES SERVIER etc	

1. Transmisión de la traducción al depositante.

☒ La oficina internacional adjunta copia de la traducción en idioma inglés del informe preliminar internacional sobre la patentabilidad (Capítulo I).

☐ La oficina internacional adjunta copia de la traducción en idioma inglés del informe preliminar internacional sobre la patentabilidad (Capítulo II).

2. Transmisión de una copia de la traducción a las oficinas designadas o elegidas.

La oficina internacional notifica al depositante que una copia de esta traducción fue remitida a las siguientes oficinas designadas o elegidas que exigen la traducción en cuestión:

Ninguna

GERMAN FONSECA CHAPARRO
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - FRANCES - ESPAÑOL
RESOLUCION MINJUSTICIA NO. 2110
DICIEMBRE 12 DE 2003

Las siguientes oficinas designadas o elegidas habiendo renunciado a la exigencia según la cual la transmisión debe ser realizada en esa fecha, recibirán copia de esta traducción por parte de la Oficina internacional solamente por solicitud:

AE, AG, AL, AM, AP, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EA, EC, EE, EG, EP, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OA, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

3. **Llamado relacionado con la traducción en el o los idiomas oficiales o de las oficinas seleccionadas.**

Se informa al depositante que cuando una traducción de la solicitud internacional debe ser remitida a una oficina seleccionada, esta traducción debe incluir la traducción de todos los anexos del informe preliminar internacional sobre patentabilidad (capítulo II).

Es responsabilidad del solicitante realizar la traducción en cuestión y remitirla directamente a cada oficina seleccionada interesada, en el plazo aplicable (regla 74.1). Ver el volumen II de la *Guía del solicitante del PCT* para mayor información.

Oficina internacional de la OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Ginebra 20, Suiza Nº de telefax +41 22 338 82 70	Funcionario autorizado Athina Nickitas-Etienne Correo electrónico: pt04.pct@wipo.int

GERMAN FONSECA CHAPARRO
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - FRANCES - ESPAÑOL
RESOLUCION MINJUSTICIA NO. 2110
DICIEMBRE 12 DE 2003

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

[Bipol]

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE LA PATENTABILIDAD

(capítulo I del Tratado de Cooperación en materia de patentes)

(regla 44*bis* del PCT)

Referencia del expediente del depositante o del mandatario 20098-BIPOL	**Trámite a seguir** ver el punto 4 a continuación	
Solicitud internacional nº PCT/FR2006/000859	Fecha del la radicación internacional *(día/mes/año)* 19 de abril de 2006 (19.04.2006)	Fecha de prioridad *(día/mes/año)* 20 de abril de 2005 (20.04.2005)
Clasificación internacional de patentes (8ª edición, salvo indicación de una edición anterior) Ver las informaciones pertinentes en el formulario PCT/ISA/237		
Depositante LES LABORATOIRES SERVIER		

1. El presente informe preliminar internacional sobre patentabilidad (Capítulo I) está establecido por la Oficina internacional en nombre de la administración encargada de la búsqueda internacional de acuerdo con la regla 44*bis*.1.a).

2. Este INFORME contiene un total de 7 páginas, incluida la presente hoja de la portada.

   En las hojas adjuntas, cualquier referencia a la opinión escrita de la administración encargada de la búsqueda internacional, debe ser entendida, en el lugar, como una referencia al informe preliminar internacional sobre patentabilidad (Capítulo I).

3. El presente informe contiene indicaciones relativas a los puntos a continuación:

   ☒ Cuadro nº I Base de la opinión

GERMAN FONSECA CHAPARRO
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - FRANCES - ESPAÑOL
RESOLUCION MINJUSTICIA NO. 2110
DICIEMBRE 12 DE 2003

☐	Cuadro nº II	Prioridad
☐	Cuadro nº III	Ausencia de formulación de opinión en Cuanto a la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial
☐	Cuadro nº IV	Ausencia de unidad del invento
☒	Cuadro nº V	Declaración motivada de acuerdo con el Artículo 35.2) en cuanto a la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan esta declaración
☒	Cuadro nº VI	Algunos documentos citados
☐	Cuadro nº VII	Algunas irregularidades señaladas en la demanda internacional
☐	Cuadro nº VIII	Algunas observaciones relacionadas con la Demanda internacional

4. La Oficina internacional comunicará el presente informe a las oficinas designadas de conformidad con las reglas 44*bis*.3.c) y 93*bis*.1, pero no antes de la expiración del plazo de 30 meses contados a partir de la fecha de prioridad (regla 44*bis*.2), salvo si el depositante ha presentado una solicitud expresa al respecto en virtud del artículo 23.2).

	Fecha de la elaboración del presente informe 13 de noviembre de 2007 (13.11.2007)
Oficina internacional de la OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Ginebra 20, Suiza Nº de telefax +41 22 338 82 70	Funcionario autorizado Athina Nickitas-Etienne e-mail: pt04.pct@wipo.int

GERMAN FONSECA CHAPARRO
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - FRANCES - ESPAÑOL
RESOLUCION MINJUSTICIA NO. 2110
DICIEMBRE 12 DE 2003

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

PCT/FR2(

Expéditeur : le BUREAU INTERNATIONAL

PCT

NOTIFICATION DE TRANSMISSION DE COPIES DE LA TRADUCTION DU RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITE (CHAPITRE I OU CHAPITRE II DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS)

(règles 44*bis*.3.*c*) et 72.2 du PCT)

Destinataire :

LES LABORATOIRES SERVIER
12, place de La Défense
F-92415 Courbevoie Cedex
FRANCE

RE
29 NOV 2007

Date d'expédition *(jour/mois/année)* 22 novembre 2007 (22.11.2007)	
Référence du dossier du déposant ou du mandataire 20098-BIPOL	**NOTIFICATION IMPORTANTE**
Demande internationale n° PCT/FR2006/000859	Date du dépôt international *(jour/mois/année)* 19 avril 2006 (19.04.2006)
Déposant LES LABORATOIRES SERVIER etc	

1. **Transmission de la traduction au déposant.**

☑ Le Bureau international transmet ci-joint copie de la traduction en langue anglaise du rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre I).

☐ Le Bureau international transmet ci-joint copie de la traduction en langue anglaise du rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre II).

2. **Transmission d'une copie de la traduction aux offices désignés ou élus.**

Le Bureau international notifie au déposant qu'une copie de cette traduction a été transmise aux offices désignés ou élus suivants qui exigent la traduction en question:

Aucun

Les offices désignés ou élus suivants ayant renoncé à l'exigence selon laquelle la transmission doit être effectuée à cette date recevront une copie de cette traduction du Bureau international seulement à leur demande:

AE, AG, AL, AM, AP, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EA, EC, EE, EG, EP, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OA, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

3. **Rappel concernant la traduction dans la ou l'une des langues officielles de l'office ou des offices élus.**

Il est rappelé au déposant que, lorsqu'une traduction de la demande internationale doit être remise à un office élu, cette traduction doit comporter la traduction de toute annexe du rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre II).

Il appartient au déposant d'établir la traduction en question et de la remettre directement à chaque office élu intéressé dans le délai applicable (règle 74.1). Voir le volume II du *Guide du déposant du PCT* pour de plus amples renseignements.

Bureau international de l'OMPI
34, chemin des Colombettes
1211 Genève 20, Suisse

n° de télécopieur +41 22 338 82 70

Fonctionnaire autorisé
Athina Nickitas-Etienne

courriel : pt04.pct@wipo.int

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

PCT

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ
(chapitre I du Traité de coopération en matière de brevets)

(règle 44*bis* du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire 20098-BIPOL	**POUR SUITE À DONNER**	Voir le point 4 ci-dessous
Demande internationale no. PCT/FR2006/000859	Date du dépôt international *(jour/mois/année)* 19 April 2006 (19.04.2006)	Date de priorité *(jour/mois/année)* 20 April 2005 (20.04.2005)
Classification internationale des brevets (8e edition, sauf indication d'une #dition ant#rieure) Voir les informations pertinentes dans le formulaire PCT/ISA/237		
Déposant LES LABORATOIRES SERVIER		

1. Le présent rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre I) est établi par le Bureau international au nom de l'administration chargée de la recherche internationale selon la règle 44*bis*.1.a).

2. Ce RAPPORT comprend un total de 7 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.

   Dans les feuilles jointes, toute référence à l'opinion écrite de l'administration chargée de la recherche internationale doit être entendue, à la place, comme une référence au rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre I).

3. Le présent rapport contient des indications relatives aux points suivants :

☒	Cadre n° I	Base de l'opinion
☐	Cadre n° II	Priorité
☐	Cadre n° III	Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
☐	Cadre n° IV	Absence d'unité de l'invention
☒	Cadre n° V	Déclaration motivée selon l'article 35.2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
☒	Cadre n° VI	Certains documents cités
☐	Cadre n° VII	Certaines irrégularités relevées dans la demande internationale
☐	Cadre n° VIII	Certaines observations relatives à la demande internationale

4. Le Bureau international communiquera le présent rapport aux offices désignés conformément aux règles 44*bis*.3.c) et 93*bis*.1 mais pas avant l'expiration du délai de 30 mois à compter de la date de priorité (règle 44*bis*.2), sauf si le déposant a présenté une requête expresse à cet égard en vertu de l'article 23.2).

	Date d'établissement du présent rapport 13 November 2007 (13.11.2007)
Bureau international de l'OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland no de télécopieur +41 22 338 82 70	Fonctionnaire autorisé Athina Nickitas-Etienne e-mail: pt04.pct@wipo.int

PATENT COOPERATION TREATY

TRANSLATION

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To:

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43*bis*.1)

Date of mailing *(day/month/year)*	See form PCT/ISA/210
Applicant's or agent's file reference: 20098-BIPOL	FOR FURTHER ACTION: See paragraph 2 below

International application No.	International filing date *(day/month/year)*	Priority date *(day/month/year)*
PCT/FR2006/000859	19.04.2006	20.04.2005

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
A61K31/165, A61P25/00, A61P25/18, A61P25/24

Applicant
LES LABORATOIRES SERVIER

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I — Basis of the opinion
- ☐ 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 Rule 43*bis*.1(a)(i) 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

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1*bis*(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA/EP	Date of completion of this opinion	Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/FR2006/000859

Box No. I Basis of this opinion

1. With regard to the language, this opinion has been established on the basis of:

   ☒ the international application in the language in which it was filed

   ☐ the translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rule 12.3(a) and 23.1(b)).

2. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:

   a. type of material

      ☐ a sequence listing

      ☐ table(s) related to the sequence listing

   b. format of material

      ☐ on paper

      ☐ in electronic form

   c. time of filing/furnishing

      ☐ contained in the international application as filed

      ☐ filed together with the international application in electronic form

      ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search

3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.

4. Additional comments:

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/FR2006/000859

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	6, 7	YES
	Claims	1-5, 8-12	NO
Inventive step (IS)	Claims	-	YES
	Claims	1-12	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	See separate sheet	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations:

1 Reference is made to the following document:

D1: CHILMAN-BLAIR K ET AL: "AGOMELTINE ANTIDEPRESSANT TREATMENT OF BIPOLAR DISORDER MELATONIN AGONIST/5-HT2C ANTAGONIST" DRUGS OF THE FUTURE, BARCELONA, ES, vol. 28, no. 1, January 2003 (2003-01), pages 7-13, XP009036058 ISSN: 0377-8282

D2: GRAUL A I: "ANNUAL UPDATE 2003: DRUGS FOR PSYCHIATRIC DISORDERS AND SUBSTANCE ABUSE" DRUGS OF THE FUTURE, BARCELONA, ES, vol. 28, no. 11, 2003, pages 1103-1144, XP008030818 ISSN: 0377-8282

2 CLAIMS 1-5, 8-12

2.1 The present application fails to comply with the requirements of PCT Article 33(1) since the subject matter of claims 1-5, 8-12 is not novel (PCT Article 33(2)). Document D1 describes that it has been shown that agomelatine is as effective as paroxetine in the treatment of severe depression and bipolar disorders and in particular type II bipolar disorders, and that agomelatine has favourable tolerability. The subject matter of claims 1-5, 8-12 is therefore not novel.

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No. PCT/FR2006/000859

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

3 CLAIMS 1-12

3.1 The claims do not contain any characteristics which, combined with the characteristics of any of the claims to which they refer, satisfy the requirements of the PCT in terms of novelty and inventive step (PCT Article 33 (2) and (3)).

In the event of the applicant being able to overcome the objections raised as regards the novelty, an inventive step must be demonstrated with respect to documents D1 and D2. The subject matter of claims 1-12 (even novel) does not seem to involve an inventive step in the sense of PCT Article 33 (2) and (3). The reasons are as follows:

The problem which the present invention proposes to overcome may be considered to be the treatment of bipolar disorders and in particular type I and type II bipolar disorders.

The solution proposed consists of using agomelatine either alone or associated with lithium salts or valproate.

3.2 The use of agomelatine combined with a thymoregulator including lithium salts or valproate for therapeutic reasons in the treatment of type I and type II bipolar disorders is not considered to be inventive. Document D2 reveals that sodium valproate and lithium salts and in particular lithium carbonate are used in the treatment of bipolar disorders.

The use of a combination of two compounds in the fabrication of a drug for the treatment of a given

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

pathology cannot be considered, in the absence of a proven surprising effect (as for example a synergic effect) as inventive, if each of the compounds is already known for the treatment of this same pathology.

4. There are no unified criteria in the PCT contracting states to determine if claims 1-12 are suitable for industrial application. The patentability may also depend on the manner in which the claims are formulated. Consequently, the European Patent Office does not consider the subject matter of claims for use of a compound for medical reasons to be suitable for industrial application.
However, claims may be accepted that are related to a known compound, for first use for medical reasons as well as claims related to the use of such a compound in the fabrication of a drug for a new medical treatment.

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/FR2006/000859

Box No. VI Certain documents cited

1. Certain published documents (Rule 43*bis*.1 and 70.10)

Application No. Patent No.	Publication date *(day/month/year)*	Filing date *(day/month/year)*	Priority date (valid claim) *(day/month/year)*

2. Non-written disclosures (Rule 43*bis*.1 and 70.9)

Kind of non-written disclosure	Date of non-written disclosure *(day/month/year)*	Date of written disclosure referring to non-written disclosure *(day/month/year)*

30

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT/FR2006/000859

[Bipol – Sello de recibido el 07 de noviembre de 2007]

Remitente: la OFICINA INTERNACIONAL

PCT

NOTIFICACIÓN RELATIVA A LA TRANSMISIÓN DE LA COPIA DEL INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE LA PATENTABILIDAD (CAPÍTULO I DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES)
(Regla 44bis.1.c) del PCT)

Destinatario:

LES LABORATOIRES SERVIER
12, place de La Défense
F-92415 Courbevoie Cedex
FRANCE

Fecha de expedición (*día/mes/año*) 1º de Noviembre de 2007 (01.11.2007)		
Referencia del expediente del depositante o del mandatario 20098-BIPOL	**AVISO IMPORTANTE**	
Solicitud internacional nº PCT/FR2006/000859	Fecha de la radicación internacional *(día/mes/año)* 19 de abril de 2006 (19.04.2006)	Fecha de prioridad *(día/mes/año)* 20 de abril de 2005 (20.04.2005)
Depositante LES LABORATOIRES SERVIER etc		

La oficina internacional remite adjunto un informe preliminar internacional sobre la patentabilidad (Capítulo I del Tratado de Cooperación en materia de patentes)

Oficina internacional de la OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Ginebra 20, Suiza Nº de telefax +41 22 338 82 70	Funcionario autorizado Athina Nickitas-Etienne Correo electrónico: pt04.pct@wipo.int

GERMAN FONSECA CHAPARRO
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - FRANCES - ESPAÑOL
RESOLUCION MINJUSTICIA NO. 2110
DICIEMBRE 18 DE 2003

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

[Bipol]

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE LA PATENTABILIDAD

(capítulo I del Tratado de Cooperación en materia de patentes)

(regla 44*bis* del PCT)

Referencia del expediente del depositante o del mandatario 20098-BIPOL	**Trámite a seguir** ver el punto 4 a continuación	
Solicitud internacional nº PCT/FR2006/000859	Fecha del la radicación internacional *(día/mes/año)* 19 de abril de 2006 (19.04.2006)	Fecha de prioridad *(día/mes/año)* 20 de abril de 2005 (20.04.2005)
Clasificación internacional de patentes (8ª edición, salvo indicación de una edición anterior) Ver las informaciones pertinentes en el formulario PCT/ISA/237		
Depositante LES LABORATOIRES SERVIER		

1. El presente informe preliminar internacional sobre patentabilidad (Capítulo I) es elaborado por la Oficina internacional en nombre de la administración encargada de la búsqueda internacional de acuerdo con la regla 44*bis*.1.a).

2. Este INFORME contiene un total de 6 páginas, incluida la presente hoja de la portada.

   Cualquier referencia a la opinión escrita de la administración encargada de la búsqueda internacional en las hojas adjuntas, debe ser entendida, en el lugar, como una referencia al informe preliminar internacional sobre patentabilidad (Capítulo I).

3. El presente informe contiene indicaciones relativas a los siguientes puntos:

   ☒ Cuadro nº I Base de la opinión

GERMAN FONSECA CHAPARRO
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - FRANCES - ESPAÑOL
RESOLUCION MINJUSTICIA NO. 2110
DICIEMBRE 12 DE 2003

☐	Cuadro nº II	Prioridad
☐	Cuadro nº III	Ausencia de formulación de opinión en cuanto a la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial
☐	Cuadro nº IV	Ausencia de unidad del invento
☒	Cuadro nº V	Declaración motivada de acuerdo con el Artículo 35.2) en cuanto a la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan esta declaración
☒	Cuadro nº VI	Algunos documentos citados
☐	Cuadro nº VII	Algunas irregularidades señaladas en la demanda internacional
☐	Cuadro nº VIII	Algunas observaciones relacionadas con la Demanda internacional

4. La Oficina internacional comunicará el presente informe a las oficinas designadas de conformidad con las reglas 44*bis*.3.c) y 93*bis*.1, pero no antes de la expiración del plazo de 30 meses contados a partir de la fecha de prioridad (regla 44*bis*.2), salvo si el depositante ha presentado una solicitud expresa al respecto en virtud del artículo 23.2).

	Fecha de la elaboración del presente informe 23 de octubre de 2007 (23.10.2007)
Oficina internacional de la OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Ginebra 20, Suiza Nº de telefax +41 22 338 82 70	Funcionario autorizado Athina Nickitas-Etienne e-mail: pt04.pct@wipo.int

GERMAN FONSECA CHAPARRO
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - FRANCES - ESPAÑOL
RESOLUCION MINJUSTICIA NO. 2110
DICIEMBRE 12 DE 2003

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

[Bipol]

Remitente: LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA
DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

PCT

Destinatario:

Ver el formulario PCT/ISA/220

OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADAS DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL
(Regla 43*bis*.1 del PCT)

Fecha de expedición (*día/mes/año*) PCT/ISA/210 (segunda hoja) Ver el formulario	
Referencia del expediente del depositante o del mandatario Ver el formulario PCT/ISA/220	**Trámite a seguir** ver el punto 2 a continuación

Solicitud internacional nº PCT/FR2006/000859	Fecha del la radicación internacional *(día/mes/año)* 19.04.2006	Fecha de prioridad *(día/mes/año)* 20.04.2005

Clasificación internacional de patentes (CIB) o a la vez clasificación nacional y CIB
INV.A61K31/165 A61P25/00 A61P25/18 A61P25/24

Depositante
LES LABORATOIRES SERVIER

1. La presente opinión contiene las indicaciones y páginas relativas a los siguientes puntos:

☒	Cuadro nº I	Base de la opinión
☐	Cuadro nº II	Prioridad
☐	Cuadro nº III	Ausencia de formulación de opinión en cuanto a la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial
☐	Cuadro nº IV	Ausencia de unidad del invento
☒	Cuadro nº V	Declaración motivada de acuerdo con la regla 43*bis*.1(a)(i) en cuanto a la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan esta declaración

GERMAN FONSECA CHAPARRO
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - FRANCES - ESPAÑOL
RESOLUCION MINJUSTICIA NO. 2110
DICIEMBRE 18 DE 2003

☒	Cuadro nº VI	Algunos documentos citados
☐	Cuadro nº VII	Algunas irregularidades señaladas en la demanda internacional
☐	Cuadro nº VIII	Algunas observaciones relacionadas con la Demanda internacional

2. **TRÁMITE A SEGUIR**

Si una solicitud de examen preliminar internacional es presentada, la presente opinión será considerada como una opinión escrita de la administración encargada del examen preliminar internacional, salvo en el caso en el cual el depositante haya escogido una administración diferente de la presente administración a efectos del examen preliminar internacional y que la administración considerada haya notificado a la Oficina internacional, de acuerdo con la regla 66.1.bis.b), que ella no pretende considerar como propias las opiniones escritas de la presente administración internacional.

Si la presente opinión escrita es considerada como la opinión escrita de la administración encargada del examen preliminar internacional, tal como se indica anteriormente, el depositante es invitado a someter a la administración encargada del examen preliminar internacional una respuesta escrita, si es el caso con las modificaciones, antes de la expiración de un plazo de 3 meses contados a partir de la fecha de envío del formulario PCT/ISA/220 o antes de la expiración de un plazo de 22 meses contados a partir de la fecha de prioridad , debiendo aplicarse el plazo que expira de último.

Para más detalles sobre las posibilidades ofrecidas al depositante, remitirse al formulario PCT/ISA/220.

3. Para mayores detalles, remitirse a las notas relativas al formulario PCT/ISA/220.

Nombre y dirección postal de la administración encargada de la búsqueda internacional	Fecha en la cual se formuló la presente opinión	Funcionario autorizado
[logo] Oficina europea de patentes- P:B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk – Países Bajos Tel. +31 70 340 – 2040 Telex:310651 epo nl Telefax: +31 70 340 - 3016	Ver el formulario PCT/ISA/210	A. Jakobs Nº de teléfono +31 70 340-2617 [logo Oficina europea de patentes]

GERMAN FONSECA CHAPARRO
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - FRANCES - ESPAÑOL
RESOLUCION MINJUSTICIA NO. 2110
DICIEMBRE 12 DE 2003

OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

[Bipol]
Demanda internacional nº
PCT/FR2006/000859

Cuadro nº I Base de la opinión

1. En lo que se refiere al **idioma**, la presente opinión fue emitida sobre la base

   ☒ de la solicitud internacional en el idioma en la cual fue radicada

   ☐ de una traducción de la solicitud internacional en el siguiente idioma [espacio en blanco], el cual es el idioma de una traducción remitida para los efectos de la búsqueda internacional (reglas 12.3.a) y 23.1.b)).

2. En lo que se refiere a **la o las secuencias de nucleótidos o de aminoácidos** divulgados en la solicitud internacional, el caso dado, la búsqueda internacional fue realizada sobre la base de los siguientes elementos:

   a. Naturaleza del elemento

   ☐ un listado de la o las secuencias

   ☐ una o unas tablas relativas al listado de la o las secuencias

   b. Tipo de soporte

   ☐ en papel

   ☐ en medio magnético

   c. Momento de la radicación o de la remisión

   ☐ contenido(s) en la solicitud internacional tal como fue radicada

   ☐ radicado(s) con la solicitud internacional, en medio magnético

   ☐ remitidos posteriormente a la presente administración para efectos de la búsqueda

3. ☐ Adicionalmente, cuando ha sido radicada más de una versión o copia de un listado de secuencias o de una o varias tablas relacionadas, se han remitido las declaraciones requeridas según las cuales las

GERMAN FONSECA CHAPARRO
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - FRANCES - ESPAÑOL
RESOLUCION MINJUSTICIA NO. 2110
DICIEMBRE 12 DE 2003

informaciones entregadas posteriormente o a título de copias suplementarias son idénticas a aquellas inicialmente provistas y no van más allá de la divulgación hecha en la solicitud internacional tal como fue radicada inicialmente, según el caso.

4. Comentarios complementarios:

[espacio en blanco]

GERMAN FONSECA CHAPARRO
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - FRANCES - ESPAÑOL
RESOLUCION MINJUSTICIA NO. 2110
DICIEMBRE 12 DE 2003

OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

[Bipol]
Demanda internacional nº
PCT/FR2006/000859

Cuadro nº V Declaración motivada de acuerdo con la regla 43*bis*.1(a)(i) en cuanto a la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan esta declaración

1. Declaración

Novedad	Si: Reivindicaciones	6,7
	No: Reivindicaciones	1-5,8-12
Actividad inventiva	Si: Reivindicaciones	-
	No: Reivindicaciones	1-12
Posibilidad de aplicación industrial	Si: Reivindicaciones	ver hoja separada
	No: Reivindicaciones	

2. Citaciones y explicaciones

Ver hoja separada

Cuadro nº VI Ciertos documentos citados

1. Ciertos documentos publicados (reglas 43bis.1 y 70.10)

y/o

2. Divulgaciones no escritas (reglas 43bis.1 y 70.9)

Ver formulario 210

GERMAN FONSECA CHAPARRO
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - FRANCES - ESPAÑOL
RESOLUCION MINJUSTICIA NO. 2110
DICIEMBRE 12 DE 2003

OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

[Bipol]
Demanda internacional nº
PCT/FR2006/000859

En lo relacionado con el punto V.

1 Se hace referencia al siguiente documento:
D1: CHILMAN-BLAIR K Y AL: "AGOMELATINE. ANTIDEPRESSANT TREATMENT OF BIPOLAR DISRODER MELATONIN AGONIST/5-HT2C ANTAGONIST" DRUGS OF THE FUTURE, BARCELONA, ES, vol.28, nº 1, enero de 2003 (2003-01), páginas 7-13, XP009036058 ISSN: 0377-8282

D2: GRAUL A I: "ANNUAL UPDATE 2003: DRUGS FOR PSYCHIATRIC DISORDERS AND SUBSTANCE ABUSE" DRUGS OF TH FUTURE, BARCELONA, ES, vol. 28, nº 11, 2003, pages 1103-114, XPOO8030818 ISSN: 0377-8282

2 REIVINDICACIONES 1-5, 8-12

2.1 La presente solicitud no cumple con las condiciones enunciadas en el artículo 33(1) PCT, no siendo conforme el objeto de las reivindicaciones 1-5, 8-12 con el criterio de novedad definido por el artículo 33(2) PCT.
El documento D1 describe que se ha demostrado que la agomelatina es tan eficaz como la paroxetina en el tratamiento de la depresión severa y de los desórdenes bipolares, y en particular de los desórdenes bipolares de tipo II, y que la agomelatina posee una tolerabilidad favorable. El objeto de las reivindicaciones 1-5, 8-12 no es por lo tanto nuevo.

3 REIVINDICACIONES 1-12

3.1 Las reivindicaciones no contienen características que, combinadas con las características de cualquier reivindicación a la cual ellas se refieran, satisfacen las exigencias del PCT en materia de novedad y de actividad inventiva (Artículo 33 2) y 3) PCT).
En la eventualidad en que el solicitante pudiese sobrepasar las objeciones resaltadas en cuanto a la novedad, una actividad inventiva debe ser demostrada en relación con los documentos D1, D2. El objeto de las reivindicaciones 1-12 (aún nuevo) no parece implicar una actividad inventiva en el sentido del Artículo 33 2) y 3) PCT. Las razones son las siguientes:

GERMAN FONSECA CHAPARRO
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - FRANCES - ESPAÑOL
RESOLUCION MINJUSTICIA NO. 2110
DICIEMBRE 12 DE 2003

OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL (HOJA SEPARADA)

[Bipol]
Demanda internacional nº
PCT/FR2006/000859

El problema que el presente invento propone resolver puede ser considerado como el tratamiento de desórdenes bipolares y en particular, desordenes bipolares de tipo I y de tipo II.
La solución propuesta consiste en la utilización de agomelatina, ya sea sola o asociada con litio o valproato.

3.2 La utilización de la agomelatina combinada con un timoregulador, incluido el litio o el valproato, para fines terapéuticos en el tratamiento de desórdenes bipolares de tipo I o de tipo II, no es considerada como inventiva. El documento D2 divulga que el valproato de sodio y las sales de litio, y en particular, el carbonato de litio, son utilizados en el tratamiento de desórdenes bipolares. La utilización de una combinación de dos compuestos en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de una patología dada, no puede ser considerada, en ausencia de un efecto sorprendente probado (como por ejemplo un efecto sinérgico), como inventiva si cada uno de sus compuestos es conocido para el tratamiento de esa misma patología.

4 No existe un criterio unificado en los Estados partes del PCT para determinar si las reivindicaciones 1-12 son susceptibles de aplicación industrial. La patentabilidad puede depender igualmente de la manera en la cual las reivindicaciones fueron formuladas. Es así como, la oficina europea de patentes no considera como susceptible de aplicación industrial el objeto de reivindicaciones para la utilización de un compuesto con fines médicos. Pero pueden ser aceptadas reivindicaciones relativas a un compuesto conocido para una primera utilización con fines médicos, así como, reivindicaciones relativas a la utilización de dicho compuesto en la fabricación de un medicamento con miras a un nuevo tratamiento médico.

GERMAN FONSECA CHAPARRO
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - FRANCES - ESPAÑOL
RESOLUCION MINJUSTICIA NO. 2110
DICIEMBRE 12 DE 2003

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

PCT/FR2006/000859

Expéditeur : le BUREAU INTERNATIONAL

PCT

NOTIFICATION RELATIVE À LA TRANSMISSION DE LA COPIE DU RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ (CHAPITRE I DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS)
(Règle 44bis.1.c) du PCT)

REÇU LE
07 NOV 2007

Destinataire :

LES LABORATOIRES SERVIER
12, place de La Défense
F-92415 Courbevoie Cedex
FRANCE

Date d'expédition *(jour/mois/année)* 01 novembre 2007 (01.11.2007)	
Référence du dossier du déposant ou du mandataire 20098-BIPOL	**AVIS IMPORTANT**

Demande internationale n° PCT/FR2006/000859	Date du dépôt international *(jour/mois/année)* 19 avril 2006 (19.04.2006)	Date de priorité *(jour/mois/année)* 20 avril 2005 (20.04.2005)

Déposant
LES LABORATOIRES SERVIER etc

Le Bureau international transmet ci-joint une copie du rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre I du Traité de coopération en matière de brevets)

Bureau international de l'OMPI
34, chemin des Colombettes
1211 Genève 20, Suisse

n° de télécopieur +41 22 338 82 70

Fonctionnaire autorisé
Athina Nickitas-Etienne

courriel : pt04.pct@wipo.int

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

PCT

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ
(chapitre I du Traité de coopération en matière de brevets)

(règle 44*bis* du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire 20098-BIPOL	**POUR SUITE À DONNER**	Voir le point 4 ci-dessous
Demande internationale no. PCT/FR2006/000859	Date du dépôt international *(jour/mois/année)* 19 April 2006 (19.04.2006)	Date de priorité *(jour/mois/année)* 20 April 2005 (20.04.2005)
Classification internationale des brevets (8e edition, sauf indication d'une #dition ant#rieure) Voir les informations pertinentes dans le formulaire PCT/ISA/237		
Déposant LES LABORATOIRES SERVIER		

1. Le présent rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre I) est établi par le Bureau international au nom de l'administration chargée de la recherche internationale selon la règle 44*bis*.1.a).

2. Ce RAPPORT comprend un total de 6 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.

   Dans les feuilles jointes, toute référence à l'opinion écrite de l'administration chargée de la recherche internationale doit être entendue, à la place, comme une référence au rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre I).

3. Le présent rapport contient des indications relatives aux points suivants :

☒	Cadre n° I	Base de l'opinion
☐	Cadre n° II	Priorité
☐	Cadre n° III	Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
☐	Cadre n° IV	Absence d'unité de l'invention
☒	Cadre n° V	Déclaration motivée selon l'article 35.2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
☒	Cadre n° VI	Certains documents cités
☐	Cadre n° VII	Certaines irrégularités relevées dans la demande internationale
☐	Cadre n° VIII	Certaines observations relatives à la demande internationale

4. Le Bureau international communiquera le présent rapport aux offices désignés conformément aux règles 44*bis*.3.c) et 93*bis*.1 mais pas avant l'expiration du délai de 30 mois à compter de la date de priorité (règle 44*bis*.2), sauf si le déposant a présenté une requête expresse à cet égard en vertu de l'article 23.2).

	Date d'établissement du présent rapport 23 October 2007 (23.10.2007)
Bureau international de l'OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland no de télécopieur +41 22 338 82 70	Fonctionnaire autorisé Athina Nickitas-Etienne e-mail: pt04.pct@wipo.int

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

43

Expéditeur : L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE

Destinataire :

voir le formulaire PCT/ISA/220

PCT

OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE

(règle 43*bis*.1 du PCT)

Date d'expédition *(jour/mois/année)*	voir le formulaire PCT/ISA/210 (deuxième feuille)
Référence du dossier du déposant ou du mandataire	**POUR SUITE À DONNER** Voir le point 2 ci-dessous
voir le formulaire PCT/ISA/220	

Demande internationale No.	Date du dépôt international *(jour/mois/année)*	Date de priorité *(jour/mois/année)*
PCT/FR2006/000859	19.04.2006	20.04.2005

Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB
INV. A61K31/165 A61P25/00 A61P25/18 A61P25/24

Déposant
LES LABORATOIRES SERVIER

1. La présente opinion contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- ☒ Cadre n° I Base de l'opinion
- ☐ Cadre n° II Priorité
- ☐ Cadre n° III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- ☐ Cadre n° IV Absence d'unité de l'invention
- ☒ Cadre n° V Déclaration motivée selon la règle 43*bis*.1(a)(i) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- ☒ Cadre n° VI Certains documents cités
- ☐ Cadre n° VII Certaines irrégularités relevées dans la demande internationale
- ☐ Cadre n° VIII Certaines observations relatives à la demande internationale

2. **SUITE À DONNER**

Si une demande d'examen préliminaire internationale est présentée, la présente opinion sera considérée comme une opinion écrite de l'administration chargée de l'examen préliminaire international, sauf dans le cas où le déposant a choisi une administration différente de la présente administration aux fins de l'examen préliminaire international et que l'administration considérée a notifié au Bureau international, selon la règle 66.1bis.b), qu'elle n'entend pas considérer comme les siennes les opinions écrites de la présente administration chargée de la recherche internationale.

Si, comme cela est indiqué ci-dessus, la présente opinion écrite est considérée comme l'opinion écrite de l'administration chargée de l'examen préliminaire international, le déposant est invité à soumettre à l'administration chargée de l'examen préliminaire international une réponse écrite, avec le cas échéant des modifications, avant l'expiration d'un délai de 3 mois à compter de la date d'envoi du formulaire PCT/ISA/220 ou avant l'expiration d'un délai de 22 mois à compter de la date de priorité, le délai expirant le dernier devant être appliqué.

Pour plus de détails sur les possibilités offertes au déposant, se référer au formulaire PCT/ISA/220.

3. Pour de plus amples détails, se référer aux notes relatives au formulaire PCT/ISA/220.

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale	Date à laquelle la présente opinion a été établie	Fonctionnaire autorisé
Office européen des brevets - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tél. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	voir le formulaire PCT/ISA/210	A. Jakobs N° de téléphone +31 70 340-2617

OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n° PCT/FR2006/000859

Cadre n° I Base de l'opinion

1. En ce qui concerne la **langue**, la présente opinion a été établie sur la base

   ☒ de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée

   ☐ d'une traduction de la demande interationale dans la langue suivante , qui est la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (règles 12.3.a) et 23.1.b)).

2. En ce qui concerne **la ou les séquences de nucléotides ou d'acides aminés** divulguées dans la demande internationale, le cas échéant, la recherche internationale a été effectuée sur la base des éléments suivants :

   a. Nature de l'élément

      ☐ un listage de la ou des séquences

      ☐ un ou des tableaux relatifs au listage de la ou des séquences

   b. Type de support

      ☐ sur papier

      ☐ sous forme électronique

   c. Moment du dépôt ou de la remise

      ☐ contenu(s) dans la demande internationale telle que déposée

      ☐ déposé(s) avec la demande internationale, sous forme électronique

      ☐ remis ultérieurement à la présente administration aux fins de la recherche

3. ☐ De plus, lorsque plus d'une version ou d'une copie d'un listage des séquences ou d'un ou plusieurs tableaux y relatifs a été déposée, les déclarations requises selon lesquelles les informations fournies ultérieurement ou au titre de copies supplémentaires sont identiques à celles initialement fournies et ne vont pas au-delà de la divulgation faite dans la demande internationale telle que déposée initialement, selon le cas, ont été remises.

4. Commentaires complémentaires :

OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n° PCT/FR2006/000859

Cadre n° V Déclaration motivée selon la règle 43*bis*.1(a)(i) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui :	Revendications	6,7
	Non :	Revendications	1-5,8-12
Activité inventive	Oui :	Revendications	-
	Non :	Revendications	1-12
Possibilité d'application industrielle	Oui :	Revendications	voir feuille séparée
	Non :	Revendications	

2. Citations et explications

voir feuille séparée

Cadre n° VI Certains documents cités

1. Certains documents publiés (règles 43*bis*.1 et 70.10)

et / ou

2. Divulgations non écrites (règles 43*bis*.1 et 70.9)

voir formulaire 210

OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE (FEUILLE SÉPARÉE)

Demande internationale n° PCT/FR2006/000859

Concernant le point V.

1 Il est fait référence au document suivant:

D1: CHILMAN-BLAIR K ET AL: "AGOMELATINE. ANTIDEPRESSANT TREATMENT OF BIPOLAR DISORDER MELATONIN AGONIST/5-HT2C ANTAGONIST" DRUGS OF THE FUTURE, BARCELONA, ES, vol. 28, no. 1, janvier 2003 (2003-01), pages 7-13, XP009036058 ISSN: 0377-8282

D2: GRAUL A I: "ANNUAL UPDATE 2003: DRUGS FOR PSYCHIATRIC DISORDERS AND SUBSTANCE ABUSE" DRUGS OF THE FUTURE, BARCELONA, ES, vol. 28, no. 11, 2003, pages 1103-1144, XP008030818 ISSN: 0377-8282

2 REVENDICATIONS 1-5,8-12

2.1 La présente demande ne remplit pas les conditions énoncées dans l'Article 33(1) PCT, l'objet des revendications 1-5,8-12 n'étant pas conforme au critère de nouveauté défini par l'Article 33(2) PCT.
Le document D1 décrit qu'il a été montré que l'agomelatine est aussi efficace que la paroxétine dans le traitement de la dépresion sévère et des troubles bipolaires et en particulier des troubles bipolaires de type II, et que l'agomelatine possède une tolérabilité favorable. L'objet des revendications 1-5,8-12 n'est donc pas nouveau.

3 REVENDICATIONS 1-12

3.1 Les revendications ne contiennent pas de caractéristiques qui, combinées avec les caractéristiques d'une quelconque revendication à laquelle elles se réfèrent, satisfont aux exigences du PCT en matière de nouveauté et d'activité inventive (Article 33 2) et 3) PCT).
Dans l'éventualité ou le demandeur pourrait surmonter les objections relevées quant à la nouveauté, une activité inventive doit être démontrée par rapport aux documents D1,D2. L'objet des revendications 1-12 (même nouveau) ne semble pas impliquer une activité inventive au sens de l'Article 33 2) et 3) PCT. Les raisons sont les suivantes:

Le problème que se propose de résoudre la présente invention peut être considéré comme étant le traitement de troubles bipolaires et en particulier des trouble bipolaires de type I et de type II.
La solution proposée consiste en l'utilisation de l'agomelatine soit seule, soit en association avec le litium ou le valproate.

3.2. L'utilisation de l'agomelatine en combinaison avec un thymoregulateur y compris le litium ou le valproate à des fins thérapeutiques dans le traitement des troubles bipolaires de type I ou de type II n'est pas considérée comme inventive. Le document D2 divulgue que le valproate de sodium et les sels de lithium et en particulier le carbonate de lithium sont utilisés dans le traitement des troubles bipolaires. L'utilisation d'une combinaison de deux composés dans la fabrication d'un médicament pour le traitement d'une pathologie donnée ne peut être considérée, en l'absence d'un effet surprennant prouvé (comme p. ex. un effet synergique), comme inventive, si chacun des composés est déjà connu pour le traitement de cette même pathologie.

4. Il n'existe pas de critère unifié dans les Etats parties au PCT pour déterminer si les revendications 1-12 sont susceptibles d'application industrielle. La brevetabilité peut aussi dépendre de la manière dont les revendications ont été formulées. Ainsi, l'Office européen des brevets ne considère pas comme susceptible d'application industrielle l'objet de revendications d'utilisation d'un composé à des fins médicales. Par contre, peuvent être acceptées des revendications relatives à un composé connu, pour une première utilisation à des fins médicales ainsi que des revendications relatives à l'utilisation d'un tel composé dans la fabrication d'un médicament en vue d'un nouveau traitement médical.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Folio 109

2020
Bogotá D.C.,

Doctor(a)
SERRANO CASTILLO JUAN MANUEL
Apoderado(a) y/o Representante de
LES LABORATORIES SERVIER

REFERENCIA	Radicación No.	07 110220
	Solicitud internacional	PCT/FR2006/000859
	Fecha inicio fase nacional	20/11/2007
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	416
	Oficio No.	5725
	Folios	1

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

Cúmplase
Dado en Bogotá DC, 11 MAR. 2008

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

adpa10

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 07-110220

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCIÓN**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **592** DE

FECHA **30 DE MAYO DE 2008** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA LEY

EXPIRA EL **28 DE AGOSTO DE 2008**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI ____X_____ NO _____