

Bogotá D.C., 16 de Noviembre de 2012

Doctor:

José Luis Salazar López

Director de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

Ciudad

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-080220- -00006-0000

Fecha: 2012-11-16 14:57:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

Referencia: Contestación a requerimiento Oficio No. 15100

Radicado No.: 2009 - 080220

Patente de Invención: NUEVO PROCEDIMIENTO DE
OBTENCION DE LA FORMA CRISTALINA V DE LA
AGOMELATINA

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

I. PERSONERIA JURIDICA

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

II. CONTESTACION REQUERIMIENTO

1. De las Reivindicaciones:

Considera el Examinador que la expresión “*uno o dos solventes miscibles en todas proporciones*” es imprecisa y no permite distinguir la invención del estado de la técnica y que además no se indica en forma suficiente a la persona del oficio versada en la materia cuales son los solventes con los cuales se va a llevar a cabo la invención

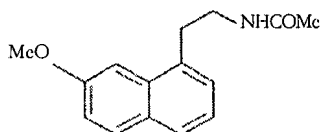
Al respecto, debemos manifestar que no compartimos la opinión del Examinador, ya que es evidente que una persona entrenada en este arte cuenta con plena capacidad para seleccionar un solvente apropiado de conformidad con la caracterización propuesta en la reivindicación 1 (v.g. *"uno o dos solventes que son miscibles en cualquier proporción y cuyo punto de ebullición es menor a 120°C"*). Adicionalmente, una lista abierta de los solventes correspondientes se encuentra en la página 3, renglón 19, de la descripción. Un químico podría fácilmente remplazar etanol e isopropil con cualquier otro solvente que se encuentre listado en la descripción. Tales substituciones son realizadas rutinariamente en los laboratorios de química. En consecuencia, consideramos que la objeción por falta de claridad como es presentada por el Examinador, carece de fundamento.

2. Del requisito de Novedad:

Queremos señalar que la presente invención no describe una nueva forma cristalina de agomelatina sino, por el contrario, un nuevo proceso para la preparación de una forma cristalina ya previamente conocida, forma V descrita por primera vez en EP 1 752 443 (registrada el 20 de julio de 2006). Este estado del arte corresponde al literal D1 mencionado por el examinador y también citado en la descripción de la presente invención en la página 1, renglones 18-19. De hecho, la intención de la presente solicitud no es patentar una nueva forma cristalina V *per se* como se mencionó previamente en D1. La intención de la presente invención es proporcionar un Nuevo proceso de preparación que permita la obtención de esta forma cristalina V con una estabilidad mejorada. En consecuencia, nuestra solicitud de patente satisface y cumple con los criterios de novedad cuando se compara con el estado del arte citado.

Así las cosas, proponemos incorporar el contenido de la reivindicación 2 en la reivindicación 1, como sigue:

"1. Proceso para obtener la forma cristalina V de agomelatina de fórmula (I):



Teniendo el siguiente diagrama de difracción de rayos X medido utilizando un difractómetro Siemens D5005 (con anti cátodo de cobre) y expresado en términos de distancias Interplanares- d, ángulos 2 theta de Bragg e intensidades relativas (expresadas como porcentajes en relación con la línea más intensa):

2-Theta (°) exp.	d (Å) exp.	Intensidad (%)	2-Theta (°) ca/c.
9.84	8.979	17	9.85
12.40	7.134	15	12.46
13.31	6.646	19	13.33
15.14	5.848	18	15.16
15.98	5.543	18	15.91
16.62	5.329	19	16.66
17.95	4.939	100	17.96
18.88	4.697	65	18.93
20.49	4.332	24	20.52
20.99	4.228	34	20.99
23.07	3.852	39	23.11
23.44	3.792	36	23.48
24.28	3.663	58	24.27
25.10	3.545	19	25.18
26.02	3.422	15	26.02
26.82	3.322	19	26.85
27.51	3.239	16	27.56

Caracterizado porque una disolución de agomeltaina disuelta en uno o dos disolventes miscibles en todas las proporciones y cuya temperatura de ebullición es inferior a 120°C, se atomiza en un atomizador.”

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

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

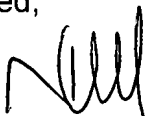
En este orden de ideas, consideramos que los argumentos y modificaciones expuestos a lo largo de éste escrito permitirán superar las objeciones presentadas por el Examinador.

III. ANEXO

- Redacción final y corregida de las reivindicaciones.

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

De Usted,



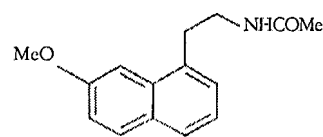
Natalia Cabrera Martínez

C.C. No. 52.961.772 de Bogotá

T.P. No. 198.677 del C.S. de la J.

REIVINDICACIONES

1. Proceso para obtener la forma cristalina V de agomelatina de fórmula (I):



Teniendo el siguiente diagrama de difracción de rayos X medido utilizando un difractómetro Siemens D5005 (con anti cátodo de cobre) y expresado en términos de distancias Interplanares- d, ángulos 2 theta de Bragg e intensidades relativas (expresadas como porcentajes en relación con la línea más intensa):

2-Theta (°) exp.	d (Å) exp.	Intensidad (%)	2-Theta (°) ca/c.
9.84	8.979	17	9.85
12.40	7.134	15	12.46
13.31	6.646	19	13.33
15.14	5.848	18	15.16
15.98	5.543	18	15.91
16.62	5.329	19	16.66
17.95	4.939	100	17.96
18.88	4.697	65	18.93
20.49	4.332	24	20.52
20.99	4.228	34	20.99
23.07	3.852	39	23.11
23.44	3.792	36	23.48
24.28	3.663	58	24.27
25.10	3.545	19	25.18
26.02	3.422	15	26.02
26.82	3.322	19	26.85
27.51	3.239	16	27.56

Caracterizado porque una disolución de agomeltaina disuelta en uno o dos disolventes miscibles en todas las proporciones y cuya temperatura de ebullición es inferior a 120°C, se atomiza en un atomizador.

2. Procedimiento de preparación de la forma cristalina V del compuesto de fórmula (I) según la reivindicación 1, caracterizado porque los disolventes utilizados son etanol y éter isopropílico.

3. Procedimiento de preparación de la forma cristalina V del compuesto de fórmula (I) según la reivindicación 1, caracterizado porque el gas utilizado es nitrógeno.

4. Procedimiento de preparación de la forma cristalina V del compuesto de fórmula (I) según la reivindicación 1, caracterizado porque la concentración de la disolución de agomelatina utilizada es como mínimo 5 g/l.