

1
Sm

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-092089- -00009-0000

Fecha: 2014-01-29 16:29:28 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios 29

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 329

Referencia : Expediente No. 13.092.089
Asunto : Solicitud de Patente para **USO DE ÁCIDO LIPASA LISOSOMAL PARA TRATAR LA DEFICIENCIA DE ÁCIDO LIPASA LISOSOMAL EN PACIENTES**
Solicitante : **SYNAGEVA BIOPHARMA CORP.**
Clase : A61K 031/135, A61K 031/366, A61K 031/397, A61K 038/046,
Fecha de solicitud : 09 de abril de 2013

1. Yo, Luz Clemencia de PAEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante, **SYNAGEVA BIOPHARMA CORP**, atentamente me permito informar a ese Despacho que es deseo del solicitante reemplazar el pliego reivindicatorio actualmente presentado, por un nuevo pliego compuesto por **31** reivindicaciones.

Adjunto al presente escrito el nuevo capítulo reivindicatorio mencionado, el cual respetuosamente solicito a ese Despacho tener en cuenta al momento de efectuar el correspondiente examen de patentabilidad, así como el correspondiente Formulario Único de Modificaciones y Correcciones y el comprobante de pago por valor de \$128.000 por concepto de modificación de solicitud en trámite.

2. Adicionalmente, me permito presentar a ese Despacho una copia del aviso de derechos y asignación debidos para la solicitud Estadounidense N° 13/229,558 junto con su traducción al español, la cual corresponde a la presentación en dicho país de la solicitud de patente de la referencia.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

En relación con lo anterior, atentamente solicito a ese Despacho tener en cuenta la opinión favorable de la Oficina de Patentes Estadounidense frente a las reivindicaciones de la solicitud N° 13/229,558, las cuales corresponden a las reivindicaciones anexas al presente escrito.

Señor Director,

Luz Clemencia Sáez
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

M. COLO-20095-0841-001-7
NCA\MMS\ID-258922\WPC20095
No. M-2014-258922\NCA



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Tramite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

SYNAGEVA BIOPHARMA CORP.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro☐

Pequeña☐

Mediana☐

Otra☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Estados Unidos de América	128 Spring Street, Suite 520, Lexington, Massachusetts 02421, Estados Unidos de América	Lexington
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

De Páez Luz Clemencia

C.C. 35.456.344

T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 13.092.089

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒ Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 31 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

☐ Modificación al capítulo descriptivo.

☐ Modificación al resumen.

☐ Modificación a los dibujos.

5. Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$128.000.

☐ Poder, si fuere el caso.

☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica para el tratamiento de un paciente humano que sufre de una deficiencia de lipasa ácida lisosomal (LAL), que comprende una LAL humana recombinante, en una cantidad efectiva para reducir el nivel de suero o sangre de una transaminasa hepática a un nivel normal y suficiente para reducir daño hepático en dicho paciente humano, en donde la composición farmacéutica es para ser administrada entre una vez aproximadamente cada 7 días, y una vez aproximadamente cada 30 días.
2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que dicha transaminasa hepática se selecciona del grupo que consiste en un suero de aspartato transaminasa (AST) y una alanina transaminasa (ALT).
3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que dicha transaminasa hepática es AST.
4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que dicha transaminasa hepática es ALT.
5. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que dicha cantidad terapéuticamente eficaz de LAL humana recombinante es suficiente para mejorar la hepatomegalia en dicho paciente humano.
6. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que dicha cantidad terapéuticamente eficaz de LAL humana recombinante es suficiente para aumentar los niveles de hemoglobina en suero en dicho paciente humano.
7. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que dicha cantidad terapéuticamente eficaz de LAL humana recombinante es suficiente para disminuir el tamaño del hígado en dicho paciente humano.

8. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que dicha cantidad terapéuticamente eficaz es suficiente para disminuir los niveles de ferritina en suero en dicho paciente humano.
9. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que dicha composición farmacéutica es para su administración una vez aproximadamente cada 7 días.
10. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que dicha composición farmacéutica es para su administración alrededor de una vez aproximadamente cada 14 días.
11. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que dicho paciente humano sufre de la enfermedad de Wolman.
12. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que dicho paciente humano sufre de enfermedad de almacenamiento de éster de colesisterilo.
13. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que dicha LAL humana recombinante comprende al menos un terminal de manosa o al menos un terminal de manosa-6-fosfato.
14. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que dicha cantidad terapéuticamente eficaz de LAL humana recombinante es de aproximadamente 1 mg por kilogramo de peso corporal de dicho paciente humano.
15. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que la vida media sérica ($t_{1/2}$) de dicha LAL humana recombinante es menos de aproximadamente 20 minutos.
16. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que la vida media sérica ($t_{1/2}$) de dicha LAL humana recombinante es de aproximadamente 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 o 17 minutos.

17. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que la Cmax de dicha LAL humana recombinante es de aproximadamente 200 ng a aproximadamente 800 ng por ml de suero.
18. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que la Cmax de dicha LAL humana recombinante es por lo menos 200 ng por ml de suero.
19. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que dicha composición farmacéutica es para administración por vía intravenosa.
20. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que dicha composición farmacéutica es para administración por infusión.
21. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, en la que dicha infusión es aproximadamente de una a aproximadamente cuatro horas.
22. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que la cantidad de LAL humana recombinante es suficiente para reducir adenopatía.
23. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que dicho paciente humano es menor de 1 año de edad y dicha cantidad terapéuticamente eficaz de LAL humana recombinante es suficiente para aumentar la velocidad de crecimiento de dicho paciente humano.
24. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende además administrar un segundo terapéutico.
25. La composición farmacéutica de la reivindicación 24, en la que dicho segundo terapéutico es un fármaco reductor del colesterol.
26. La composición farmacéutica de la reivindicación 25, en la que dicho segundo terapéutico es una estatina.
27. La composición farmacéutica de la reivindicación 25, en la que dicho segundo terapéutico es ezetimiba.

28. La composición farmacéutica de la reivindicación 24, en la que dicho segundo terapéutico es un inmunosupresor.
29. La composición farmacéutica de la reivindicación 24, en la que dicho segundo terapéutico es un antihistamínico.
30. La composición farmacéutica de la reivindicación 29, en la que dicho antihistamínico es la difenhidramina.
31. La composición farmacéutica de la reivindicación 30, en la que dicha difenhidramina es administrada en una cantidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 5 mg por kilogramo de peso corporal de dicho paciente humano.

MMS\MMS\ID-258370\WPC20095

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 005671

Bogotá D.C., Enero 20 de 2014 - 12:27:06

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	651470805	20/01/2014	12.736.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA		128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

Colo: 20075-841-001-7.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Enero 20 de 2014 - 12:27:09



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

NOTICE OF ALLOWANCE AND FEE(S) DUE

117275 7590 12/04/2013
McDermott Will & Emery LLP
(Synageva BioPharma)
The McDermott Building
500 North Capitol Street, N.W.
Washington, DC 20001

EXAMINER	
CONSTANTINE, CHARLES Z	
ART UNIT	PAPER NUMBER
1657	

DATE MAILED: 12/04/2013

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
13/229,558	09/09/2011	Anthony QUINN	121424-00402	9818
TITLE OF INVENTION: METHODS FOR TREATING LYSOSOMAL ACID LIPASE DEFICIENCY IN PATIENTS				

APPLN. TYPE	ENTITY STATUS	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	SMALL	\$890	\$300	\$0	\$1190	03/04/2014

THE APPLICATION IDENTIFIED ABOVE HAS BEEN EXAMINED AND IS ALLOWED FOR ISSUANCE AS A PATENT. PROSECUTION ON THE MERITS IS CLOSED. THIS NOTICE OF ALLOWANCE IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS. THIS APPLICATION IS SUBJECT TO WITHDRAWAL FROM ISSUE AT THE INITIATIVE OF THE OFFICE OR UPON PETITION BY THE APPLICANT. SEE 37 CFR 1.313 AND MPEP 1308.

THE ISSUE FEE AND PUBLICATION FEE (IF REQUIRED) MUST BE PAID WITHIN THREE MONTHS FROM THE MAILING DATE OF THIS NOTICE OR THIS APPLICATION SHALL BE REGARDED AS ABANDONED. THIS STATUTORY PERIOD CANNOT BE EXTENDED. SEE 35 U.S.C. 151. THE ISSUE FEE DUE INDICATED ABOVE DOES NOT REFLECT A CREDIT FOR ANY PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE IN THIS APPLICATION. IF AN ISSUE FEE HAS PREVIOUSLY BEEN PAID IN THIS APPLICATION (AS SHOWN ABOVE), THE RETURN OF PART B OF THIS FORM WILL BE CONSIDERED A REQUEST TO REAPPLY THE PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE TOWARD THE ISSUE FEE NOW DUE.

HOW TO REPLY TO THIS NOTICE:

I. Review the ENTITY STATUS shown above. If the ENTITY STATUS is shown as SMALL or MICRO, verify whether entitlement to that entity status still applies.
If the ENTITY STATUS is the same as shown above, pay the TOTAL FEE(S) DUE shown above.
If the ENTITY STATUS is changed from that shown above, on PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, complete section number 5 titled "Change in Entity Status (from status indicated above)".
For purposes of this notice, small entity fees are 1/2 the amount of undiscounted fees, and micro entity fees are 1/2 the amount of small entity fees.

II. PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, or its equivalent, must be completed and returned to the United States Patent and Trademark Office (USPTO) with your ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). If you are charging the fee(s) to your deposit account, section "4b" of Part B - Fee(s) Transmittal should be completed and an extra copy of the form should be submitted. If an equivalent of Part B is filed, a request to reapply a previously paid issue fee must be clearly made, and delays in processing may occur due to the difficulty in recognizing the paper as an equivalent of Part B.

III. All communications regarding this application must give the application number. Please direct all communications prior to issuance to Mail Stop ISSUE FEE unless advised to the contrary.

IMPORTANT REMINDER: Utility patents issuing on applications filed on or after Dec. 12, 1980 may require payment of maintenance fees. It is patentee's responsibility to ensure timely payment of maintenance fees when due.

PART B - FEE(S) TRANSMITTAL

Complete and send this form, together with applicable fee(s), to: **Mail** Mail Stop ISSUE FEE
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
or **Fax** (571)-273-2885

INSTRUCTIONS: This form should be used for transmitting the ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). Blocks 1 through 5 should be completed where appropriate. All further correspondence including the Patent, advance orders and notification of maintenance fees will be mailed to the current correspondence address as indicated unless corrected below or directed otherwise in Block 1, by (a) specifying a new correspondence address; and/or (b) indicating a separate "FEE ADDRESS" for maintenance fee notifications.

CURRENT CORRESPONDENCE ADDRESS (Note: Use Block 1 for any change of address)

117275 7590 12/04/2013
McDermott Will & Emery LLP
(Synageva BioPharma)
The McDermott Building
500 North Capitol Street, N.W.
Washington, DC 20001

Note: A certificate of mailing can only be used for domestic mailings of the Fee(s) Transmittal. This certificate cannot be used for any other accompanying papers. Each additional paper, such as an assignment or formal drawing, must have its own certificate of mailing or transmission.

Certificate of Mailing or Transmission

I hereby certify that this Fee(s) Transmittal is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage for first class mail in an envelope addressed to the Mail Stop ISSUE FEE address above, or being facsimile transmitted to the USPTO (571) 273-2885, on the date indicated below.

(Depositor's name)
(Signature)
(Date)

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
13/229,558	09/09/2011	Anthony QUINN	121424-00402	9818

TITLE OF INVENTION: METHODS FOR TREATING LYSOSOMAL ACID LIPASE DEFICIENCY IN PATIENTS

APPLN. TYPE	ENTITY STATUS	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	SMALL	\$890	\$300	\$0	\$1190	03/04/2014

EXAMINER	ART UNIT	CLASS-SUBCLASS
CONSTANTINE, CHARLES Z	1657	424-094600

1. Change of correspondence address or indication of "Fee Address" (37 CFR 1.363). ☐ Change of correspondence address (or Change of Correspondence Address form PTO/SB/122) attached. ☐ "Fee Address" indication (or "Fee Address" Indication form PTO/SB/47; Rev 03-02 or more recent) attached. Use of a Customer Number is required.	2. For printing on the patent front page, list (1) the names of up to 3 registered patent attorneys or agents OR, alternatively, (2) the name of a single firm (having as a member a registered attorney or agent) and the names of up to 2 registered patent attorneys or agents. If no name is listed, no name will be printed. 1 _____ 2 _____ 3 _____
---	--

3. ASSIGNEE NAME AND RESIDENCE DATA TO BE PRINTED ON THE PATENT (print or type)

PLEASE NOTE: Unless an assignee is identified below, no assignee data will appear on the patent. If an assignee is identified below, the document has been filed for recordation as set forth in 37 CFR 3.11. Completion of this form is NOT a substitute for filing an assignment.

(A) NAME OF ASSIGNEE (B) RESIDENCE: (CITY and STATE OR COUNTRY)

Please check the appropriate assignee category or categories (will not be printed on the patent): ☐ Individual ☐ Corporation or other private group entity ☐ Government

4a. The following fee(s) are submitted: ☐ Issue Fee ☐ Publication Fee (No small entity discount permitted) ☐ Advance Order - # of Copies _____	4b. Payment of Fee(s): (Please first reapply any previously paid issue fee shown above) ☐ A check is enclosed. ☐ Payment by credit card. Form PTO-2038 is attached. ☐ The Director is hereby authorized to charge the required fee(s), any deficiency, or credit any overpayment, to Deposit Account Number _____ (enclose an extra copy of this form).
--	---

5. **Change in Entity Status** (from status indicated above)

- ☐ Applicant certifying micro entity status. See 37 CFR 1.29
- ☐ Applicant asserting small entity status. See 37 CFR 1.27
- ☐ Applicant changing to regular undiscounted fee status.

NOTE: Absent a valid certification of Micro Entity Status (see form PTO/SB/15A and 15B), issue fee payment in the micro entity amount will not be accepted at the risk of application abandonment.

NOTE: If the application was previously under micro entity status, checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to micro entity status.

NOTE: Checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to small or micro entity status, as applicable.

NOTE: The Issue Fee and Publication Fee (if required) will not be accepted from anyone other than the applicant; a registered attorney or agent; or the assignee or other party in interest as shown by the records of the United States Patent and Trademark Office.

Authorized Signature _____

Date _____

Typed or printed name _____

Registration No. _____

This collection of information is required by 37 CFR 1.311. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450.

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
13/229,558	09/09/2011	Anthony QUINN	121424-00402	9818
117275 7590 12/04/2013 McDermott Will & Emery LLP (Synageva BioPharma) The McDermott Building 500 North Capitol Street, N.W. Washington, DC 20001				
EXAMINER CONSTANTINE, CHARLES Z				
ART UNIT		PAPER NUMBER		
1657				
DATE MAILED: 12/04/2013				

Determination of Patent Term Adjustment under 35 U.S.C. 154 (b)
(application filed on or after May 29, 2000)

The Patent Term Adjustment to date is 48 day(s). If the issue fee is paid on the date that is three months after the mailing date of this notice and the patent issues on the Tuesday before the date that is 28 weeks (six and a half months) after the mailing date of this notice, the Patent Term Adjustment will be 48 day(s).

If a Continued Prosecution Application (CPA) was filed in the above-identified application, the filing date that determines Patent Term Adjustment is the filing date of the most recent CPA.

Applicant will be able to obtain more detailed information by accessing the Patent Application Information Retrieval (PAIR) WEB site (<http://pair.uspto.gov>).

Any questions regarding the Patent Term Extension or Adjustment determination should be directed to the Office of Patent Legal Administration at (571)-272-7702. Questions relating to issue and publication fee payments should be directed to the Customer Service Center of the Office of Patent Publication at 1-(888)-786-0101 or (571)-272-4200.

Privacy Act Statement

The Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579) requires that you be given certain information in connection with your submission of the attached form related to a patent application or patent. Accordingly, pursuant to the requirements of the Act, please be advised that: (1) the general authority for the collection of this information is 35 U.S.C. 2(b)(2); (2) furnishing of the information solicited is voluntary; and (3) the principal purpose for which the information is used by the U.S. Patent and Trademark Office is to process and/or examine your submission related to a patent application or patent. If you do not furnish the requested information, the U.S. Patent and Trademark Office may not be able to process and/or examine your submission, which may result in termination of proceedings or abandonment of the application or expiration of the patent.

The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C. 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether disclosure of these records is required by the Freedom of Information Act.
2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.
3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.
4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).
5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.
6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 181) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 218(c)).
7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (i.e., GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.
8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspection or an issued patent.
9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.

**Notices of Allowance and Fee(s) Due mailed between October 1, 2013 and
December 31, 2013**

(Addendum to PTOL-85)

If the "Notice of Allowance and Fee(s) Due" has a mailing date on or after October 1, 2013 and before January 1, 2014, the following information is applicable to this application.

If the issue fee is being timely paid on or after January 1, 2014, the amount due is the issue fee and publication fee in effect January 1, 2014. On January 1, 2014, the issue fees set forth in 37 CFR 1.18 decrease significantly and the publication fee set forth in 37 CFR 1.18(d)(1) decreases to \$0.

If an issue fee or publication fee has been previously paid in this application, applicant is not entitled to a refund of the difference between the amount paid and the amount in effect on January 1, 2014.

Notice of Allowability	Application No. 13/229,558	Applicant(s) QUINN, ANTHONY	
	Examiner CHARLES Z. CONSTANTINE	Art Unit 1657	AIA (First Inventor to File) Status No

-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address--

All claims being allowable, PROSECUTION ON THE MERITS IS (OR REMAINS) CLOSED in this application. If not included herewith (or previously mailed), a Notice of Allowance (PTOL-85) or other appropriate communication will be mailed in due course. **THIS NOTICE OF ALLOWABILITY IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS.** This application is subject to withdrawal from issue at the initiative of the Office or upon petition by the applicant. See 37 CFR 1.313 and MPEP 1308.

1. ☒ This communication is responsive to Amendment, affidavit and arguments on 06/20/2013.
☐ A declaration(s)/affidavit(s) under 37 CFR 1.130(b) was/were filed on _____.

2. ☐ An election was made by the applicant in response to a restriction requirement set forth during the interview on _____; the restriction requirement and election have been incorporated into this action.

3. ☒ The allowed claim(s) is/are 67,69-75,79,80,82-84,88,96-102,104 and 107-116. As a result of the allowed claim(s), you may be eligible to benefit from the **Patent Prosecution Highway** program at a participating intellectual property office for the corresponding application. For more information, please see http://www.uspto.gov/patents/init_events/pph/index.jsp or send an inquiry to PPHfeedback@uspto.gov.

4. ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).

Certified copies:

a) ☐ All b) ☐ Some *c) ☐ None of the:

1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.

2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. _____.

3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this national stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).

* Certified copies not received: _____.

Applicant has THREE MONTHS FROM THE "MAILING DATE" of this communication to file a reply complying with the requirements noted below. Failure to timely comply will result in ABANDONMENT of this application.
THIS THREE-MONTH PERIOD IS NOT EXTENDABLE.

5. ☐ CORRECTED DRAWINGS (as "replacement sheets") must be submitted.
☐ including changes required by the attached Examiner's Amendment / Comment or in the Office action of Paper No./Mail Date _____.

Identifying indicia such as the application number (see 37 CFR 1.84(c)) should be written on the drawings in the front (not the back) of each sheet. Replacement sheet(s) should be labeled as such in the header according to 37 CFR 1.121(d).

6. ☐ DEPOSIT OF and/or INFORMATION about the deposit of BIOLOGICAL MATERIAL must be submitted. Note the attached Examiner's comment regarding REQUIREMENT FOR THE DEPOSIT OF BIOLOGICAL MATERIAL.

Attachment(s)

1. ☐ Notice of References Cited (PTO-892) 2. ☒ Information Disclosure Statements (PTO/SB/08), Paper No./Mail Date <u>06/24/2013</u> 3. ☐ Examiner's Comment Regarding Requirement for Deposit of Biological Material 4. ☐ Interview Summary (PTO-413), Paper No./Mail Date _____	5. ☐ Examiner's Amendment/Comment 6. ☒ Examiner's Statement of Reasons for Allowance 7. ☐ Other _____
---	---

Application/Control Number: 13/229,558

Page 2

Art Unit: 1657

The present application is being examined under the pre-AIA first to invent provisions.

DETAILED ACTION

Response to Amendment

The amendment to the claims received on 06/20/2013 has been entered. Claims 67, 69-71, 82-84, 88, 96-100, 102, 104, and 107-108, have been amended. Claims 68, 76-78, 81, 85-87, 89-95, 103, 105, 106 and 117-120 have been cancelled. Claims 67, 69-75, 79-80, 82-84, 88, 96-102, 104, 107-116 are pending.

Response to Arguments

Applicant's arguments and affidavit filed 06/20/2013 in support of the interview on 05/21/2013 have been fully considered and are persuasive. The previous rejections of record have been withdrawn.

Allowable Subject Matter

The following is an examiner's statement of reasons for allowance:

What the prior art teaches has been established on the written record. What the prior art does not teach, suggest or make obvious is the dosing regimen used nor that the amount to be administered is effective in lowering the level of a liver transaminase to a normal level. The prior art does not teach nor make obvious that administration

Application/Control Number: 13/229,558

Page 3

Art Unit: 1657

should be in this manner nor does it teach or make obvious that such effects are possible nor desirable.

Any comments considered necessary by applicant must be submitted no later than the payment of the issue fee and, to avoid processing delays, should preferably accompany the issue fee. Such submissions should be clearly labeled "Comments on Statement of Reasons for Allowance."

Claims 67, 69-75, 79-80, 82-84, 88, 96-102, 104, 107-116 are allowed.

Conclusion

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to CHARLES Z. CONSTANTINE whose telephone number is (571)270-5533. The examiner can normally be reached on Mon-Thur; 7:30-4:30.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, Jon Weber can be reached on (571) 272-0925. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

Application/Control Number: 13/229,558

Page 4

Art Unit: 1657

Information regarding the status of an application may be obtained from the Patent Application Information Retrieval (PAIR) system. Status information for published applications may be obtained from either Private PAIR or Public PAIR. Status information for unpublished applications is available through Private PAIR only. For more information about the PAIR system, see <http://pair-direct.uspto.gov>. Should you have questions on access to the Private PAIR system, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free). If you would like assistance from a USPTO Customer Service Representative or access to the automated information system, call 800-786-9199 (IN USA OR CANADA) or 571-272-1000.

/CHARLES Z CONSTANTINE/
Examiner, Art Unit 1657

/JON P WEBER/
Supervisory Patent Examiner, Art Unit 1657

OFICINA DE MARCAS Y PATENTES DE LOS ESTADOS UNIDOS

DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS

Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos

Dirección: COMISIONADO DE PATENTES

P.O. Box

Alexandria, Virginia

www.uspto.gov

AVISO DE DERECHOS Y ASIGNACION DEBIDOS

117275 7590 12/04/2013

McDermott Will & Emery LLP
(Synageva BioPharma)
The McDermott Building
500 North Capitol Street, N.W.
Washington D.C 20001

EXAMINADOR
CONSTANTINE, CHARLES Z.

UNIDAD ART NÚMERO DE PAPEL
1657

FECHA DE ENVIO: 12/04/2013

Solicitud No.	Fecha de Presentación	Primer Inventor Nombrado	No. Expediente de Abogado	No. Confirmación
13/229,558	09/09/2011	Anthony QUINN	121-424-00402	9818

TITULO DE LA INVENCIÓN: METODOS PARA TRATAR DEFICIENCIA DE LIPASA ACIDA LISOSOMAL EN
PACIENTES

Tipo de Solicitud	Estado de la Entidad	Derechos de Expedición Debidos	Derechos de Publicación Debidos	Derechos de Expedición previamente pagados	Total Derechos Debidos	Fecha vencimiento
No provisional	PEQUEÑA	\$890	\$300	\$0	\$1190	03/04/2014

La solicitud arriba identificada ha sido examinada y se le permite su expedición como una patente. La obtención de méritos está cerrada. Este aviso de permiso no es un otorgamiento de derechos de patente. Esta solicitud está sujeta a retiro de expedición por iniciativa de la Oficina o bajo petición del Solicitante. Ver 37 CFR 1.313 y MPEP 1308.

El derecho de expedición y el derecho de publicación (si fueren requeridos) deberán pagarse dentro de los tres meses desde la fecha de envío por correo de este aviso o esta solicitud se tendrá como abandonada. Este periodo estatutario no podrá ser prorrogado. Ver 35 U.S.C. 151. El Derecho de Expedición debido arriba indicado no refleja un crédito por cualquier derecho de expedición previamente pagado en esta solicitud. Si un derecho de expedición ha sido previamente pagado en esta solicitud (como arriba se muestra), la devolución

2/ 21

de la parte B de este formato será considerada una solicitud para aplicar nuevamente el derecho de expedición pagado previamente frente al derecho de expedición ahora debido.

COMO RESPONDER A ESTE AVISO:

- I. Revise el ESTADO DE LA ENTIDAD arriba mostrado. Si el AVISO DE LA ENTIDAD se muestra como PEQUEÑA o MICRO, verifique si la titularidad del estado de la entidad todavía es aplicable.
Si el ESTADO DE LA ENTIDAD es el mismo que el mostrado arriba, pague LOS DERECHOS TOTALES DEBIDOS arriba señalados.
Si el ESTADO DE LA ENTIDAD es cambiado del que arriba se indica, sobre la parte B – TRANSMISION DE DERECHOS, complete la sección número 5 titulada "Cambio del Estado de la Entidad (del estado arriba indicado)".
Para fines de este aviso, los derechos de entidad pequeña son la ½ de la cantidad de los derechos no descontados, y los derechos de la entidad micro son la ½ de los derechos de la entidad pequeña.
- II. PARTE B – TRANSMISION DE DERECHOS, o su equivalente, deberá completarse y devolverse a la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos (USPT) con su DERECHO DE EXPEDICIÓN y el DERECHO DE PUBLICACIÓN (si fuere requerido). Si usted está cargando los derechos a su cuenta de depósito, la sección "4b" de la Parte B – Derechos de Transmisión, deberá completarse y una copia extra del formato deberá ser presentado. Si un equivalente de la Parte B es presentado, una solicitud para solicitar nuevamente un derecho de expedición previamente pagado deberá realizarse en forma clara, y las demoras en procesar podrán ocurrir debido a la dificultad de reconocer papel como equivalente de la Parte B.
- III. Todas las comunicaciones en relación con esta solicitud deberán indicar el número de solicitud. Por favor dirija todas las comunicaciones antes de la expedición a Mail Stop Issue FEE salvo que se informado en contrario.

RECORDATORIO IMPORTANTE: Las Patentes de Utilidad expedidas sobre solicitudes presentadas en o después del 12 de Diciembre de 1980 podrán requerir pago de derechos de mantenimiento. Es responsabilidad del titular de la patente el asegurarse de pagar de manera oportuna los derechos de mantenimiento.

PARTE B – TRANSMISION DE DERECHOS

Complete y envíe este formato, junto con los derechos aplicables a:

Correo: Mail Stop ISSUE FEE
Comisionado de Patentes
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

O al Fax: (571)-273-2885

INSTRUCCIONES: Este formato deberá ser usado para transmitir los DERECHOS DE EXPEDICIÓN y los DERECHOS DE PUBLICACIÓN (si fueren requeridos). Los bloques 1 al 5 deberán completarse cuando sea apropiado. Toda la correspondencia adicional incluyendo la Patente, ordenes anticipadas y notificación de derechos de mantenimiento serán enviados por correo a la dirección de correspondencia actual como sea indicada salvo que se corrija abajo o se dirija de otra manera en el Bloque 1, mediante (a) la especificación de una nueva dirección de correspondencia; y/o (b) indicando una "dirección de Derechos" separada para la notificación del derecho de mantenimiento.

3 22

Nota: Un certificado de correo únicamente podrá usarse para correos locales de las Transmisiones de Derechos. Este Certificado no puede ser usado para cualquier otro papel de acompañamiento. Cada papel adicional, tal como una cesión o giro formal, deberá tener su propio certificado de envío por correo o transmisión.

DIRECCIÓN ACTUAL DE CORRESPONDENCIA

117275 7590 12/04/2013
McDermott Will & Emery LLP
(Synageva BioPharma)
The McDermott Building
500 North Capitol Street, N.W.
Washington D.C 20001

Certificado de Envío por Correo o Transmisión
Yo por el presente certifico que esta transmisión de derechos está siendo depositada en el Servicio Postal de los Estados Unidos con suficiente franqueo para correo de primera clase en un sobre dirigido a Mail Stop ISSUE FEE, dirección arriba, o está siendo transmitido por Fax a la Oficina de Marcas y patentes de los Estados Unidos al (571)-273-2885, en la fecha abajo indicada.

(Nombre del Depositario)
(Firma)
(fecha)

Solicitud No.	Fecha de Presentación	Primer Inventor Nombrado	No. Expediente de Abogado	No. Confirmación
13/229,558	09/09/2011	Anthony QUINN	121-424-00402	9818

TITULO DE LA INVENCION: METODOS PARA TRATAR DEFICIENCIA DE LIPASA ACIDA LISOSOMAL EN PACIENTES

Tipo de Solicitud	Estado de la Entidad	Derechos de Expedición Debidos	Derechos de Publicación Debidos	Derechos de Expedición previamente pagados	Total Derechos Debidos	Fecha vencimiento
No provisional	PEQUEÑA	\$890	\$300	\$0	\$1190	03/04/2014

EXAMINADOR	UNIDAD ART	CLASE-SUBCLASE
CONSTANTINE, CHARLES Z	1657	424-094600

1. Cambio de dirección de correspondencia o indicación de "Dirección de Derechos" (37 CFR 1.363)
 ___ Cambio de Dirección de Correspondencia (o Cambio de Dirección de Correspondencia formato PTO/SB/122) adjunto.
 ___ Indicación de "Dirección de Derechos" (o formato de indicación de "Dirección de Derechos" PTO/SB/47; Rev 03-02 o más reciente) adjunto. El Uso de Numero de Cliente es requerido.
2. Para impresión en la pagina frontal de la patente, enumere:
 (1) los nombres de hasta 3 apoderados o agentes de patente registrados O alternativamente,

- 23
- (2) el nombre de una única firma (teniendo como miembro un apoderado registrado o agente) y los nombres de hasta 2 apoderados o gentes de patentes registrados. Si ningún nombre es enumerado, ningún nombre quedará impreso.

1. _____
2. _____
3. _____

3. NOMBRE DEL CESIONARIO Y DATOS DE RESIDENCIA A SER IMPRESOS SOBRE LA PATENTE (impreso o escrito)

POR FAVOR NOTE: Salvo que un Cesionario este identificado abajo, ningún dato de cesionario aparecerá en la patente. Si un cesionario es abajo identificado, el documento ha sido presentado para inscripción como se establece en 37 C.F.R. Completar este formato no es sustituto de presentar una CESION.

(A) NOMBRE DEL CESIONARIO (B) RESIDENCIA (CIUDAD y ESTADO O PAÍS)

Por favor marque la categoría o categorías apropiadas de Cesionario (no será impresa en la patente)

☐ Individual ☐ Sociedad u otra entidad de grupo privado ☐ Gobierno

4.

4a. Los siguientes derechos presentados:

- ☐ Derechos de Expedición
☐ Derechos de publicación (no se permiten descuentos de pequeña entidad)
☐ Orden de anticipo - # de copias

4b. Pago de Derechos: (Por favor vuelva a solicitar cualquier derecho de expedición previamente pagado arriba indicado)

- ☐ Se adjunta un cheque
☐ Pago con tarjeta de crédito Formato PTO se adjunta
☐ El Director es por el presente autorizado para cobrar los derechos requeridos, cualquier deficiencia, o crédito o sobrepago, a la Cuenta de Deposito Número _____
(adjunte una copia extra a este formato)

5. Cambio de Estado de Entidad (del estado arriba indicado)

☐ El Solicitante certifica el estado de entidad micro. Ver 37 CFR 1.29

NOTA: En ausencia de una certificación válida de Entidad Micro (ver Formato PTO/SB/15A y 15B) el pago del derecho de expedición no será aceptado al riesgo de abandono de la solicitud.

☐ El Solicitante afirma estado de entidad pequeña. Ver 37 CFR 1.27

NOTA: Si la solicitud estaba previamente bajo estado de entidad micro, marcar esta casilla será tomado como una notificación de pérdida de título al estado de entidad micro.

☐ El Solicitante cambia a estado de derechos sin descuento regular

NOTA: Marcar esta casilla será tomado como una notificación de pérdida de título de entidad pequeña o micro, según sea aplicable.

NOTA: El derecho de Expedición y el Derecho de Publicación (si fuere requerido) no será aceptado de ninguna otra persona diferente del solicitante; un apoderado o agente registrado; o el cesionario u otra parte interesada como se muestra por los registros de la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos.

Firma Autorizada _____ Fecha: _____
Nombre impreso o escrito _____ Registro No. _____

La recuperación de información es requerida por 37CFR 1.311. La información es requerida para obtener o retener un beneficio por el público, el cual es presentar (y por la oficina de marcas y Patentes de los Estados Unidos para procesar) una solicitud. La Confidencialidad está regulada por 35 U.S.C. 122 y 37 CFR, 1.14. Esta recuperación se estima que tome 12 minutos para completarse, incluyendo, recolectar, preparar y presentar el formato de la solicitud completa a la oficina de Marcas y patentes de los Estados Unidos. El tiempo variará dependiendo de cada caso individual. Cualesquiera comentarios relacionados con la cantidad de tiempo que usted requiera para completar este formato y/o sugerencias para reducir este umbral deberán enviarse al Funcionario jefe de Información, Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos, Departamento de Comercio de los Estados Unidos, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. NO ENVÍE DERECHOS O FORMATOS COMPLETOS A ESTA DIRECCIÓN. ENVÍELOS AL: Comisionado para Patentes P.O.Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450.

Bajo la Ley de Reducción de papel de 1995, ninguna persona esta requerida para responder a una recopilación de información salvo que muestre un número valido de control OMB.

OFICINA DE MARCAS Y PATENTES DE LOS ESTADOS UNIDOS
DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS
Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos
Dirección: COMISIONADO DE PATENTES
P.O. Box
Alexandria, Virginia
www.uspto.gov

Solicitud No.	Fecha de Presentación	Primer Inventor Nombrado	No. Expediente de Abogado	No. Confirmación
13/229,558	09/09/2011	Anthony QUINN	121-424-00402	9818

117275 7590 12/04/2013
McDermott Will & Emery LLP
(Synageva BioPharma)
The McDermott Building
500 North Capitol Street, N.W.
Washington D.C 20001

EXAMINADOR
CONSTANTINE, CHARLES Z.

UNIDAD ART NÚMERO DE PAPEL
1657

FECHA DE ENVIO: 12/04/2013

6/ 15

Determinación de Ajuste de Término de patente bajo 35 U.S.C. 154 (b)
(Solicitud presentada en o después de Mayo 29, 2000)

El Ajuste del Término de Patente a la fecha es de 48 días. El derecho de expedición es pagado en la fecha que sea tres meses siguientes a la fecha de envío por correo de este aviso y la patente se expide el martes antes de la fecha que sea 28 semanas (seis y medio meses) siguientes a la fecha de envío por correo de este aviso, el Ajuste del Término de Patente será de 48 días.

Si una Solicitud de Prosecución Continua (CPA) fue presentada en la antes identificada Solicitud, la fecha de presentación que determina el Ajuste del Término de Patente es la fecha de presentación de la más reciente CPA.

El Solicitante podrá obtener información más detallada accediendo a la Recuperación de Información de Solicitud de patentes (PAIR) Sitio WEB (<http://pair.uspto.gov>)

Cualquier pregunta relacionada con la prórroga del Término de Patente o la determinación del Ajuste deberá dirigirse a la Oficina de Administración Legal de patente al (571)-272-7702. Preguntas relacionadas con pagos de derechos de expedición y de publicación deberán ser dirigidos al centro de Servicio al Cliente de la oficina de Publicación de Patentes al 1-(888)-786-0101 o (571)-272-4200.

Declaración de Ley de Privacidad

La Ley de Privacidad de 1974 (P.L. 93-579) requiere que a usted se le brinde cierta información en relación con su presentación del formato adjunto relacionado con una solicitud de patente o una patente. De conformidad, de acuerdo con los requisitos de la ley, por favor sea informado que: (1) la autoridad general para la recopilación de esta información es 35 U.S.C. 2(b) (2); (2) la presentación de la información solicitada es voluntaria; y (3) el objeto principal para el cual la información es usada por la oficina de marcas y patentes de los Estados Unidos es procesar y/o examinar su presentación relacionada con una solicitud de patente o patente. Si usted no entrega la información solicitada, a la oficina de marcas y patentes de los Estados Unidos no estará en capacidad de procesar y/o examinar su presentación, lo cual puede resultar en la terminación de los trámites o el abandono de la solicitud o el vencimiento de la patente.

La información suministrada por ustedes en este formato esta sujeta a los siguientes usos de rutina:

1. La información en el formato será tratada de manera confidencial en la medida permitida bajo la Ley de Libertad de Información (5 U.S.C. 552) y la ley de Privacidad (5 U.S.C. 552a). Los Registros de este sistema de inscripciones podrán ser divulgados al Departamento de Justicia para determinar si la divulgación de estos registros es requerida por la ley de Libertad de Información.
2. Un registro de este sistema de registros podrá ser divulgado, como uso rutinario, en el curso de la presentación de evidencia a una corte, magistrado o tribunal administrativo, incluyendo la divulgación al asesor opuesto en el curso de transacción de negociaciones.
3. Un registro de este sistema podrá ser divulgado, como uso rutinario, a un Miembro del Congreso que presente una solicitud que involucre una persona natural, a quien el registro pertenece, cuando la persona natural haya solicitado ayuda del Miembro respecto del asunto del registro.
4. Un registro en este sistema de registros podrá ser divulgado, como uso rutinario, a un contratista de la Agencia que tenga la necesidad de la información para llevar a cabo un contrato. Quienes reciben la información serán requeridos para cumplir con los requisitos de la ley de Privacidad de 1974, como sea reformada, de conformidad con 5 U.S.C. 552a(m).
5. Un registro relacionado con una Solicitud Internacional presentada bajo el Tratado de Cooperación de Patentes en este sistema de registros podrá divulgarse, como uso rutinario a la

- ✓ 26
- oficina Internacional de la organización de propiedad Intelectual de conformidad con el Tratado de Cooperación de patentes.
6. Un registro en este sistema podrá ser divulgado, como uso rutinario, a otra agencia federal para los fines de la revisión de Seguridad nacional (35 U.S.C. 181) y para revisión de conformidad con la Ley de Energía Atómica (42 U.S.C. 218(C)).
 7. Un registro de este sistema de registros podrá ser divulgado, como uso rutinario, al Administrador, Servicios generales, o a su designado, durante una inspección de registros llevado a cabo por GSA como parte de la responsabilidad de la Agencia para recomendar mejoras en las practicas y programas de manejo de registros, bajo la autoridad de 44 U.S.C. 2904 y 2906. Tal divulgación se llevará a cabo de acuerdo con las reglamentaciones GSA que regulen la inspección de registros para este propósito, y cualquier otra norma relevante (i.e. GSA o Comercio). Tal divulgación no deberá ser usada para hacer determinaciones acerca de las personas naturales.
 8. Un registro de este sistema de registros podrá ser divulgado, como uso rutinario, al público después de bien sea la publicación de la solicitud de conformidad con 35 U.S.C. 122(b) (o la expedición de una patente de conformidad con 35 U.S.C. 151. Adicionalmente, un registro puede ser divulgado, sujeto a las limitaciones de 37 CFR 1.14, como uso rutinario, al público si el registro fue presentado en una solicitud que haya quedado abandonado o en el cual los trámites hayan sido terminados y cuya solicitud sea referenciada bien por una solicitud publicada, una solicitud abierta al público o patente expedida.
 9. Un registro de este sistema de registros podrá ser divulgado, como uso rutinario, a un Estado federal, o agencia de cumplimiento de ley, si la oficina de marcas y patentes de los Estados Unidos conoce de una violación o violación eventual de la ley o de cualquier reglamentación.

Aviso de Asignación y Derechos Debidos enviado por correo entre el 1 de Octubre de 2013 y el 31 de Diciembre de 2013

(Adendo al PTOL-85)

Si el "Aviso de Asignación y derechos Debidos" tiene como fecha de envío pro correo en o después de 1 de Octubre de 2013 y antes del 1 de Enero de 2014, a la siguiente información es aplicable a esta solicitud.

Si el derecho de expedición esta siendo pagado de manera oportuna en o después del 1 de Enero de 2014, la cantidad debida es el derecho de expedición y el derecho de publicación en efecto el 1 de Enero de 2014. El 1 de Enero de 2014, el derecho de expedición establecido en 37 CFR 1.18 disminuye significativamente y el derecho de publicación establecido en 37 CFR 1.18(d)(1) disminuye a \$0.

Si un derecho de expedición o un derecho de publicación ha sido previamente pagado en esta solicitud, el solicitante no tiene derecho a reembolso de la diferencia entre la cantidad pagada y la cantidad en efecto el 1 de Enero de 2014.

8

2X

Aviso de Asignación	Solicitud No. 13/229,558	Solicitante QUINN, ANTHONY	
	Examinador CHARLES Z. CONSTANTINE	Unidad de Arte 1657	AIA (Primer Inventor Archivo) Estado No

La FECHA DE ENVIO POR CORREO de esta comunicación aparece en la portada con la dirección de correspondencia

Todas las reivindicaciones siendo permitidas, PROSECUCIÓN SOBRE LOS MERITOS ES (O PERMENECE) CERRADA en esta solicitud. Si no se incluye en la presente (o ha sido previamente enviada por correo), un Aviso de Asignación (PTOL-85) u otra comunicación apropiada será enviada por correo en el debido curso. ESTE AVISO DE ASIGNACIÓN NO ES UN OTORGAMIENTO DE DERECHOS DE PATENTE. Esta solicitud está sujeta a retiro de expedición por iniciativa de la oficina o bajo petición del solicitante. Ver 37 CFR 1.313 y MPEP 1308.

1. ☒ Esta comunicación es en respuesta a una reforma, declaración juramentada y argumentos del 06/20/2013.
 ___ Una declaración/declaración juramentada bajo 37 CFR 1.130(b) fue /fueron presentadas el ____.
2. ___ Una elección fue llevada a cabo por parte del solicitante en respuesta a un requisito de restricción establecido durante la entrevista el ____; el requisito de restricción y la elección han sido incorporados a esta acción.
3. ☒ La reivindicaciones permitidas son/es 67, 69-75, 79, 80, 82-84, 88, 96-102, 104 y 107-116. Como resultado de las reivindicaciones permitidas, usted puede ser elegible para el beneficio del programa de Patent Prosecution Highway en una oficina de propiedad Intelectual participante para la solicitud correspondiente. Par más información, por favor ver <http://www.uspto.gov/patents/lint.events/pph/index.isp> o envíe una inquietud a PPHfeedback@uspto.gov.
4. ___ Se hace un reconocimiento de una reivindicación para prioridad extranjera bajo 35 U.S.C. § 119(a)-(d) o (f).
Copias certificadas:
a) ___ Todas b) Algunas c) Ninguna de:
 1. ___ Copias Certificadas de los documentos de prioridad han sido recibidas.
 2. ___ Copias Certificadas de los documentos de prioridad han sido recibidas en la Solicitud No. ____
 3. ___ Copias Certificadas de los documentos de prioridad han sido recibidas en esta solicitud de etapa nacional de la oficina Internacional (Regla PCT 17.2(a))

* Copias certificadas no recibidas: ____.

El Solicitante tiene TRES MESES DESDE LA "FECHA DE ENVIO POR CORREO" de esta comunicación para presentar una respuesta en cumplimiento con los requisitos abajo anotados. La falla para cumplir de manera oportuna podría resultar en BANDO de esta solicitud.
ESTE PERIODO DE TERS MESES NO ES PRORROGABLE.

5. ___ DIBUJOS CORREGIDOS (como "páginas de reemplazo") deberán presentarse.
 ___ incluyendo cambios requeridos por la Reforma/Comentario del Examinador o en la acción de La oficina del papel No.(Fecha de Correo ____).
- Identificar indicios tal como el número de solicitud (ver 37 CFR 1.84(c)) deberá estar escrito sobre el dibujo en el frente (no al reverso) de cada página. Las páginas de reemplazo deberán estar marcadas como tales en el encabezado de acuerdo con 37 CFR 1.121(d).

6. ☐ DEPÓSITO y/o INFORMACIÓN acerca del depósito de MATERIAL BIOLÓGICO deberá ser presentado. Note el comentario adjunto del Examinador con referencia al REQUISITO PARA EL DEPOSITO DE MATERIAL BIOLÓGICO.

Anexos

1. ☐ Aviso de Referencias Citadas (PTO-829)
2. ☒ Declaración de Divulgación de Información (PTO/SB/08) Papel No./Fecha de Correo 06/24/2013.
3. ☐ Comentario del Examinador en relación con el requisito de Depósito de Material Biológico.
4. ☐ Resumen de Entrevista (PTO-413), Papel No./Fecha de correo _____.
5. ☐ Reforma/Comentario del Examinador.
6. ☒ Declaración de Razones para Asignación del Examinador
7. ☐ Otros

Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos

PTOL-37 (rev. 08-13) Aviso de Asignación Parte del papel No./fecha de Correo 20131113

Solicitud/ Número de Control: 13/229,558
Unidad de Arte: 1657

La presente solicitud está siendo examinada bajo las disposiciones de primero para inventar pre AIA.

ACCIÓN DETALLADA
Respuesta a la reforma

La reforma a las reivindicaciones recibidas el 06/20/2013 han sido inscritas. Las reivindicaciones 67, 69-71, 82-84, 88, 96-100, 102, 104, y 107-108 han sido reformadas, Las reivindicaciones 68, 76-78, 81, 85-87, 89-95, 103, 105, 106 y 117-120 han sido canceladas. Las reivindicaciones 67, 69-75, 79-80, 82-84, 88, 96-102, 104, 107-116 están pendientes.

Respuesta a los Argumentos

Los argumentos del solicitante y una declaración juramentada presentada el 06/20/2013 apoyando la entrevista el 05/21/2013 han sido plenamente considerados y son persuasivos. Los rechazos previos de registro han sido retirados.

Asunto Asignable

La siguiente es la declaración del examinador de las razones de asignación:

Lo que el arte previo enseña ha sido establecido en el registro escrito. Lo que el arte previo no enseña, sugiere o hace obvio es el régimen de dosis usado ni que la cantidad a ser administrada sea efectiva para bajar el nivel de la transaminasa del hígado a un nivel normal. El arte previo no enseña ni hace obvio que la

administración debería ser de esta manera ni el mismo enseña o hace obvio que tales efectos son posible o deseables.

Cualesquiera comentarios considerados como necesarios por el solicitante deberán presentarse no más tarde del pago del derecho de expedición y, para evitar demoras de trámite, deberán preferiblemente acompañara el derecho de expedición. Tales presentaciones deberán de forma clara estar marcadas como "Comentarios sobre la Declaración de las Razones de Asignación"

Reivindicaciones 67, 69-75, 79-80, 82-84, 88, 96-102, 104, 107-116 son permitidas.

Conclusión

Cualquier cuestión relacionada con esta comunicación o comunicaciones anteriores por parte del examinador deberán dirigirse a CHARLES Z. CONSTANTINE cuyo número de teléfono es (571)270-5533. El examinador podrá de manera normal conseguirse de Lunes a Jueves; 7:30-4:30.

Si los intentos de conseguir al examinador por vía telefónica no son exitosos, el supervisor del examinador, Jon Weber podrá ser conseguido en el (571)272-0925. El numero telefónico del fax para la organización de esta solicitud o tramite esta asignado al 57-273-8300.

La información en relación con el estado de una solicitud podrá ser obtenida del sistema de Recuperación de Información de Solicitudes de patente (PAIR). La información del estado para solicitudes publicadas podrá ser obtenida bien sea un PAIR privado o de un PAIR público. La información del estado para solicitudes no publicadas se encuentra disponible únicamente a través de un PAIR privado. Para mayor información acerca del sistema PAI, por favor ver <http://par-direct.uspto.gov>. Si tiene dudas sobre el acceso a un sistema privado PAIR, contacte al Centro de negocios Electrónico (EBC) al 886-217-9197 (llamada gratis). Si usted quisiera asistencia de un Representante del Clientes de la oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos o acceder a la información automatizadas, llame al 800-786-9199 (EN ESTADOS UNIDOS O CANADA) o al 571-272-1000.

/CHARLES Z CONSTANTINE/
Examinador Unidad de Arte 1657

/JON P WEBER/
Supervisor Examinador Patentes, Unidad de Arte 1657