

### **LAS REIVINDICACIONES 1 – 34 SE PRESENTAN PARA EXAMINACIÓN**

La presente solicitud, presentada el 16 de marzo de 2013 o después, está siendo examinada bajo el primer inventor para presentar las disposiciones de la AIA (*America Invents Act* – Ley de Invenciones de los Estados Unidos de América).

La Declaración de divulgación de información del solicitante presentada el 9 de septiembre de 2016 ha sido recibida y ha sido ingresada en la solicitud. En consecuencia, como se refleja en el formulario adjunto diligenciado PTO/SB/08, las referencias citadas han sido consideradas.

#### ***Reivindicaciones Admisibles***

Las reivindicaciones 1 - 30 definen ciertos compuestos de triptófano / triptófano y composiciones de los mismos. El Examinador ha considerado las referencias citadas por el Solicitante y ha realizado una búsqueda exhaustiva de las bases de datos apropiadas para la materia reivindicada y no descubrió ninguna referencia que anticipe esa materia reivindicada o que forme una base para concluir que la materia reivindicada fuera obvia. Además, las reivindicaciones 1-30 se han presentado de una manera facultada y definida.

En consecuencia, el Examinador considera que la materia de las reivindicaciones 1 - 30 está actualmente en condiciones de concesión.

#### ***Objeción a las reivindicaciones***

Las reivindicaciones 31-34 han sido objetadas bajo el artículo 37 numeral 1.75 (c) del CFR (*Code of Federal Regulations* – Código de Regulaciones Federales) por estar en forma impropia debido a que una reivindicación dependiente múltiple no puede depender de otra reivindicación dependiente múltiple. Ver el MPEP (Manual of Patent Examining Procedure – Manual de Procedimiento de Examinación de Patentes) numeral § 608.01 (n).

Unidad del arte: 1629

Normalmente, estas reivindicaciones serían retiradas y no se serían tratadas sobre el fondo. Sin embargo, en un esfuerzo por acelerar la tramitación de la patente, el Examinador considerará estas reivindicaciones en cuanto al fondo.

***Rechazo a las reivindicaciones – Título 35 artículo § 112 (a) del USC***

***(United States Code – Código de los Estados Unidos de América).***

La siguiente es una cita del primer párrafo del Título 35 numeral 112 (a) del U.S.C.:

(a) EN GENERAL.- La especificación deberá contener una descripción escrita de la invención, y de la manera y proceso de hacerla y usarla, en términos tan completos, claros, concisos y exactos que permitan a cualquier persona experta en la materia a la que pertenece, o con la cual esté conectada más de cerca, el hacer y usar la misma, y deberá establecer el mejor modo contemplado por el inventor o el inventor conjunto de llevar a cabo la invención.

La siguiente es una cita del primer párrafo del Título 35 numeral 112 del U.S.C. antes de la AIA

*(America Invents Act - Ley de Inventos de América):*

La especificación deberá contener una descripción escrita de la invención, y de la manera y proceso de hacerla y usarla, en términos tan completos, claros, concisos y exactos que permitan a cualquier persona experta en la técnica a la cual pertenece, o con la cual conectada más de cerca, el hacer y usar la misma, y deberá establecer el mejor modo contemplado por el inventor para llevar a cabo su invención.

La reivindicación 32 es rechazada bajo el título 35 numeral 12 (a) del U.S.C. o el título 35 numeral 112 del U.S.C. (pre-AIA), primer párrafo, porque la especificación, aunque permite la habilitación para el tratamiento de los cánceres expuestos en la especificación en el párrafo [0003] y en la primera sección del párrafo [0009], no proporciona razonablemente habilitación para "el cáncer" en general. La descripción no habilita a cualquier persona experta en la técnica a la cual esta pertenece, o con la cual esté más cercanamente conectada, a hacer y usar la invención acorde con el alcance de estas reivindicaciones.

### ***Sugerencia para superar el rechazo actual***

Los solicitantes pueden desear considerar la modificación de la reivindicación para incluir una limitación que delimite el cáncer al de los tipos específicos expuestos en la especificación en los párrafos [0003] y [0009], (primera sección). Por supuesto, no se debe introducir nueva materia si la sugerencia del Examinador es adoptada por el Solicitante.

### ***Soporte para el rechazo***

Con respecto al presente rechazo, la divulgación de la solicitud y las reivindicaciones han sido comparadas de acuerdo con los factores indicados en la decisión *In re Wands*, 8 USPQ2d 1400 (Fed. Cir., 1988) en cuanto a la experimentación indebida. Los factores incluyen:

- 1) Naturaleza de la invención;
- 2) Estado de la técnica;
- 3) Nivel de habilidad ordinaria en la técnica;
- 4) Nivel de predictibilidad en la técnica;
- 5) Cantidad de dirección y orientación proporcionada por el inventor;
- 6) Existencia de ejemplos operativos;
- 7) Amplitud de las reivindicaciones; y
- 8) Cantidad de experimentación necesaria para hacer o usar la invención con base en el contenido de la divulgación.

Los factores relevantes se abordan a continuación sobre la base de la comparación de la divulgación, las reivindicaciones y el estado de la técnica anterior en la evaluación de la experimentación indebida.

Unidad del arte: 1629

1) Naturaleza de la invención.

Las reivindicaciones están dirigidas a tratar el cáncer en general.

2) Estado de la técnica.

Si bien el estado de la técnica es relativamente alto en lo que respecta al tratamiento de tipos de cáncer específicos, el estado del arte con respecto al tratamiento del cáncer en general está poco desarrollado ya que el Examinador no pudo encontrar ninguna referencia (s) que enseñen algún agente activo o combinación de agentes activos para el tratamiento del "cáncer" en general, es decir, "cáncer" abarca todos los tipos de canceres conocidos, independientemente de su etiología. Por lo tanto, como resultado de la búsqueda del Examinador, parece que actualmente no existe un agente anticáncer conocido o combinaciones de los mismos, que sea efectivo contra todos los tipos de cáncer.

3) Nivel de habilidad ordinaria en la técnica.

El nivel de habilidad ordinaria en la técnica es alto y podría incluir al menos la habilidad que posee una persona que cuente al menos con el título de doctor en medicina o filosofía. Sin embargo, dado el estado aparente de la técnica tal como se expone anteriormente, el experto en la técnica no conocería en la actualidad ningún agente anticancerígeno particular, o una combinación de los mismos, que sea eficaz en el tratamiento de todos los tipos conocidos de cáncer.

4) Nivel de previsibilidad en la técnica.

La falta de una orientación significativa de la presente especificación o de la técnica anterior con respecto al tratamiento de todos los tipos de cáncer en pacientes mediante la administración de cualquier formulación anticáncer conocida imparte un grado significativo de impredecibilidad al llevar a cabo la invención de la forma en la que está reivindicada actualmente.

Unidad del arte: 1629

5) Cantidad de dirección y orientación proporcionada por el inventor.

La orientación proporcionada por la especificación es en general el administrar el agente activo reivindicado para tratar cánceres de forma amplia y, más particularmente para lo cual se considera que existe habilitación, tratar esos cánceres expuestos en la descripción en el párrafo [0003] y en la primera sección del párrafo [0009]

6) Existencia de ejemplos operativos.

La presente especificación no contiene datos sobre el tratamiento de ningún tipo de cáncer.

7) Amplitud de las reivindicaciones.

La naturaleza compleja de la materia a la cual estan dirigidas las presentes reivindicaciones se ve agravada por la amplitud de la reivindicación. Las reivindicaciones son extremadamente amplias debido a la gran cantidad de posibles tipos de cáncer representados por el término "cáncer".

8) Cantidad de experimentación necesaria para hacer o usar la invención con base en el contenido de la divulgación.

La descripción no habilita a ninguna persona experta en la técnica a la cual esta pertenece para hacer o usar la invención de acuerdo con el alcance en esta reivindicación relacionada al tratamiento del cáncer, en general. El Solicitante no ha proporcionado orientación e información para permitir al experto en la técnica el comprobar que el presente agente activo es eficaz contra todos los tipos de cáncer. Se señala la habilitación limitada para los cánceres específicamente nombrados, pero no respalda la afirmación de que todos los tipos de cánceres pueden ser tratados con el (los) agente (s) activo (s) actualmente reivindicado (s).

***Rechazo a las reivindicaciones – Título 35 numeral § 112 (b) del USC***

La siguiente es una cita del primer párrafo del Título 35 numeral 112 (b) del U.S.C. 112 :

(b) CONCLUSIÓN.- La especificación concluirá con una o más reivindicaciones que señalen y reivindiquen claramente la materia que el inventor o un inventor conjunto considera como la invención.

La siguiente es una cita del primer párrafo del Título 35 numeral 112 del USC antes de la AIA, segundo párrafo:

La especificación concluirá con una o más reivindicaciones que señalen y reivindiquen claramente la materia que el solicitante considera como su invención.

Las reivindicaciones 31-34 son rechazadas bajo el título 35 numeral 112 (b) del U.S.C. o título 35 numeral 112 del U.S.C. (pre-AIA), segundo párrafo, como siendo indefinidas por no señalar en particular ni reivindicar claramente la materia que el inventor o un inventor conjunto, o para pre-AIA, que el solicitante considera como la invención.

Estas reivindicaciones se refieren a "uso" en la línea 1 y además proporcionan ciertos pasos del método. Sin embargo, debido a que las reivindicaciones no establecen ningún paso que constituya el "uso", no está claro qué método / proceso pretende abarcar el solicitante. Una reivindicación es indefinida cuando simplemente recita un uso sin ningún paso activo y positivo que delimite cómo se lleva a cabo realmente este uso.

Observando la reivindicación 31 como un ejemplo, el Solicitante puede poner en consideración volver a escribir la reivindicación para que indique, en parte, "Un método para modular la actividad de la ruta de la indoleamina-2,3-dioxigenasa en un sujeto que lo necesita, que comprende administrar oralmente a dicho sujeto una cantidad terapéuticamente eficaz de la composición de cualquiera de las

Unidad del arte: 1629

reivindicaciones ... en una forma farmacéutica o vehículo apropiado.” con el objeto de superar el rechazo actual.

Además, la reivindicación 34 es rechazada porque la frase entre paréntesis, así como la frase ejemplar en sí misma, hace que la reivindicación se torne indefinida porque no está claro con las enfermedades infecciosas ejemplares que pretendan ser una limitación de control. El solicitante puede considerar modificar la reivindicación para emplear el lenguaje Markush al exponer las enfermedades infecciosas destinadas u otro medio apropiado para enunciar los miembros del grupo.

Actualmente, ninguna de las reivindicaciones 31 - 34 está en condición de ser concedida y se considera que han sido correctamente rechazadas.

En consecuencia, por las razones expuestas anteriormente, se considera que las reivindicaciones 1 - 30 están en condición de ser concedidas y las reivindicaciones 31 - 34 se consideran correctamente rechazadas.

Cualquier consulta relacionada con esta comunicación o las comunicaciones anteriores del Examinador deben dirigirse a RAYMOND HENLEY III, cuyo número de teléfono es (571) 272- 0575. Normalmente, se puede contactar al Examinador los lunes a viernes de 8:30 a.m. a 4:00 p.m., hora del Este.

Las entrevistas con los examinadores están disponibles via telefónica, en persona y por videoconferencia usando una herramienta de colaboración basada en la web suministrada por la USPTO. Para programar una entrevista, se recomienda al solicitante usar la Solicitud de entrevista automatizada (AIR - Automated Interview Request) de la USPTO en la siguiente dirección <http://www.uspto.gov/interviewpractice>.

Unidad del arte: 1629

Si los intentos de comunicarse con el examinador por teléfono no son exitosos, se puede comunicar con el supervisor del examinador, el Señor Jeffrey S. Lundgren, llamando al 571-272-5541.

El número de teléfono de fax de la organización a la que se asigna esta solicitud o procedimiento es 571-273-8300.

La información sobre el estado de una aplicación puede obtenerse del sistema de recuperación de información de solicitudes de patente (PAIR - *Patent Application Information Retrieval*). La información de estado para las aplicaciones publicadas se puede obtener de PAIR privado o de PAIR público. La información de estado para aplicaciones no publicadas está disponible solo a través de PAIR privado. Para obtener más información sobre el sistema PAIR, consulte <http://pair-direct.uspto.gov>. Si tiene alguna pregunta sobre el acceso al sistema privado PAIR, comuníquese con el Centro de Asuntos Electrónico (EBC - Electronic Business Center) en el teléfono 866-217-9197 (línea gratuita). Si desea obtener asistencia de un representante de servicio al cliente de la USPTO o acceso al sistema de información automatizado, llame al 800-786-9199 (EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA O CANADÁ) o al número de teléfono 571-272-1000.

/Raymond J Henley III/  
Examinador principal  
Unidad de Técnica 1629

6 de abril de 2017



# 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. |
|------------------------------|-------------|----------------------|------------------------------|------------------|
| 15/171,031                   | 06/02/2016  | Mario MAUTINO        | NEWL-027/01US<br>142996-2162 | 2537             |
| 58249                        | 7590        | 04/13/2017           | EXAMINER                     |                  |
| COOLEY LLP                   |             |                      | HENLEY III, RAYMOND J        |                  |
| ATTN: Patent Group           |             |                      | ART UNIT                     |                  |
| 1299 Pennsylvania Avenue, NW |             |                      | PAPER NUMBER                 |                  |
| Suite 700                    |             |                      | 1629                         |                  |
| Washington, DC 20004         |             |                      | NOTIFICATION DATE            |                  |
|                              |             |                      | DELIVERY MODE                |                  |
|                              |             |                      | 04/13/2017                   |                  |
|                              |             |                      | ELECTRONIC                   |                  |

**Please find below and/or attached an Office communication concerning this application or proceeding.**

The time period for reply, if any, is set in the attached communication.

Notice of the Office communication was sent electronically on above-indicated "Notification Date" to the following e-mail address(es):

zpatcdocketing@cooley.com

|                              |                                       |                                       |                                                   |
|------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>Office Action Summary</b> | <b>Application No.</b><br>15/171,031  | <b>Applicant(s)</b><br>MAUTINO ET AL. |                                                   |
|                              | <b>Examiner</b><br>RAYMOND HENLEY III | <b>Art Unit</b><br>1629               | <b>AIA (First Inventor to File) Status</b><br>Yes |

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

### Period for Reply

A SHORTENED STATUTORY PERIOD FOR REPLY IS SET TO EXPIRE 3 MONTHS FROM THE MAILING DATE OF THIS COMMUNICATION.

- Extensions of time may be available under the provisions of 37 CFR 1.136(a). In no event, however, may a reply be timely filed after SIX (6) MONTHS from the mailing date of this communication.
- If NO period for reply is specified above, the maximum statutory period will apply and will expire SIX (6) MONTHS from the mailing date of this communication.
- Failure to reply within the set or extended period for reply will, by statute, cause the application to become ABANDONED (35 U.S.C. § 133). Any reply received by the Office later than three months after the mailing date of this communication, even if timely filed, may reduce any earned patent term adjustment. See 37 CFR 1.704(b).

### Status

- 1) ☒ Responsive to communication(s) filed on all dates up until the date of this action.  
☐ A declaration(s)/affidavit(s) under **37 CFR 1.130(b)** was/were filed on \_\_\_\_\_.
- 2a) ☐ This action is **FINAL**.                      2b) ☒ This action is non-final.
- 3) ☐ 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.
- 4) ☐ Since this application is in condition for allowance except for formal matters, prosecution as to the merits is closed in accordance with the practice under *Ex parte Quayle*, 1935 C.D. 11, 453 O.G. 213.

### Disposition of Claims\*

- 5) ☒ Claim(s) 1-34 is/are pending in the application.  
5a) Of the above claim(s) \_\_\_\_\_ is/are withdrawn from consideration.
- 6) ☒ Claim(s) 1-30 is/are allowed.
- 7) ☒ Claim(s) 31-34 is/are rejected.
- 8) ☒ Claim(s) 31-34 is/are objected to.
- 9) ☐ Claim(s) \_\_\_\_\_ are subject to restriction and/or election requirement.

\* If any claims have been determined allowable, 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](http://www.uspto.gov/patents/init_events/pph/index.jsp) or send an inquiry to [PPHfeedback@uspto.gov](mailto:PPHfeedback@uspto.gov).

### Application Papers

- 10) ☐ The specification is objected to by the Examiner.
- 11) ☒ The drawing(s) filed on 6/2/2016 is/are: a) ☒ accepted or b) ☐ objected to by the Examiner.  
Applicant may not request that any objection to the drawing(s) be held in abeyance. See 37 CFR 1.85(a).  
Replacement drawing sheet(s) including the correction is required if the drawing(s) is objected to. See 37 CFR 1.121(d).

### Priority under 35 U.S.C. § 119

- 12) ☐ 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)).

\*\* See the attached detailed Office action for a list of the certified copies not received.

### Attachment(s)

- 1) ☐ Notice of References Cited (PTO-892)
- 2) ☒ Information Disclosure Statement(s) (PTO/SB/08a and/or PTO/SB/08b)  
Paper No(s)/Mail Date 9/9/2016
- 3) ☐ Interview Summary (PTO-413)  
Paper No(s)/Mail Date. \_\_\_\_\_
- 4) ☐ Other: \_\_\_\_\_

**CLAIMS 1-34 ARE PRESENTED FOR EXAMINATION**

The present application, filed on or after March 16, 2013, is being examined under the first inventor to file provisions of the AIA.

Applicant's Information Disclosure Statement filed September 9, 2016 has been received and entered into the application. Accordingly, as reflected by the attached, completed form PTO/SB/08, the cited references have been considered.

***Allowable Claims***

Claims 1-30 define certain tryptophan/tryptophanate compounds and compositions thereof. The Examiner has considered the references cited by Applicant and has conducted a thorough search of the appropriate data bases for the claimed subject matter and did not discover any reference which anticipates that claimed subject matter or would form a basis for concluding that the claimed subject matter would have been obvious. Also, claims 1-30 are presented in an enabled, definite manner.

Accordingly, the Examiner believes the subject matter of claims 1-30 to be currently in condition for allowance.

***Claim Objection***

Claims 31-34 are objected to under 37 CFR 1.75(c) as being in improper form because a multiple dependent claim cannot depend from another multiple dependent claim. See MPEP § 608.01(n).

Art Unit: 1629

Normally, these claims would be withdrawn and not further treated on the merits.

However, in an effort to expedite prosecution, the Examiner will further consider these claims on the merits.

***Claim Rejection - 35 USC § 112(a)***

The following is a quotation of the first paragraph of 35 U.S.C. 112(a):

(a) IN GENERAL.—The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor or joint inventor of carrying out the invention.

The following is a quotation of the first paragraph of pre-AIA 35 U.S.C. 112:

The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor of carrying out his invention.

Claim 32 is rejected under 35 U.S.C. 112(a) or 35 U.S.C. 112 (pre-AIA), first paragraph, because the specification, while being enabling for the treatment of the cancers set forth in the specification at paragraph [0003] and the first section of paragraph [0009], does not reasonably provide enablement for “cancer” in general. The specification does not enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the invention commensurate in scope with these claims.

***Suggestion for Overcoming the Present Rejection***

Applicants may wish to consider amending the claim to include a limitation which delimits the cancer those specific types set forth in the specification at paragraphs [0003] and [0009], (first section). Of course, no new matter would be introduced if the Examiner’s suggestion is adopted by Applicant.

***Support for Rejection***

In regards to the present rejection, the application disclosure and claims have been compared per the factors indicated in the decision *In re Wands*, 8 USPQ2d 1400 (Fed. Cir., 1988) as to undue experimentation. The factors include:

- 1) Nature of invention;
- 2) State of the art;
- 3) Level of ordinary skill in the art;
- 4) Level of predictability in the art;
- 5) Amount of direction and guidance provided by the inventor;
- 6) Existence of working examples;
- 7) Breadth of claims; and
- 8) Quantity of experimentation needed to make or use the invention based on the content of the disclosure.

The relevant factors are addressed below on the basis of comparison of the disclosure, the claims and the state of the prior art in the assessment of undue experimentation.

1) Nature of the invention.

The claims are directed to treating cancer in general.

2) State of the art.

While the state of the art is relatively high with regard to the treatment of specific cancer types, the state of the art with regard to treating cancer broadly is underdeveloped as the Examiner was unable to find any reference(s) which teach any active agent or combination of

Art Unit: 1629

active agents for the treatment of “cancer” in general, i.e., “cancer” encompasses all known types of cancers regardless of their etiology. Thus, as a result of the Examiner’s search, it appears that currently, there is no known anti-cancer agent, or combinations thereof, that is effective against all cancer types.

3) Level of ordinary skill in the art.

The level of ordinary skill in the art is high and would include at least the skill possessed by a person holding at least doctor of medicine or philosophy degree. However, given the apparent state of the art as set forth above, the artisan would be currently unaware of any one particular anti-cancer agent, or a combination thereof, that is effective in treating all known types of cancer.

4) Level of predictability in the art.

The lack of significant guidance from the present specification or prior art with regard to the treatment of all cancer types in patients by administering any known anti-cancer formulation imparts a significant degree of unpredictability in practicing the invention as presently claimed.

5) Amount of direction and guidance provided by the inventor.

The guidance given by the specification is to generally administer the claimed active agent to treat cancers broadly and, more particularly for which enablement is deemed to exist, to treat those cancers set forth in the specification at paragraph [0003] and the first section of paragraph [0009].

6) Existence of working examples.

The present specification contains no data regarding the treatment of any type of cancer.

7) Breadth of claims.

Art Unit: 1629

The complex nature of the subject matter to which the present claims are directed is exacerbated by the breadth of the claim. The claims are extremely broad due to the vast number of possible cancer types represented by the term “cancer”.

8) Quantity of experimentation needed to make or use the invention based on the content of the disclosure.

The specification does not enable any person skilled in the art to which it pertains to make or use the invention commensurate in scope with this claim regarding the treatment of cancer, in general. Applicant has failed to provide guidance and information to allow the skilled artisan to ascertain that the present active agent is effective against all types of cancers. The limited enablement for the specifically named cancers is noted, but does not support the contention that all types of cancers may be treated with the presently claimed active agent(s).

***Claim Rejection - 35 USC § 112(b)***

The following is a quotation of 35 U.S.C. 112(b):

(b) CONCLUSION.—The specification shall conclude with one or more claims particularly pointing out and distinctly claiming the subject matter which the inventor or a joint inventor regards as the invention.

The following is a quotation of 35 U.S.C. 112 (pre-AIA), second paragraph:

The specification shall conclude with one or more claims particularly pointing out and distinctly claiming the subject matter which the applicant regards as his invention.

Claims 31-34 are rejected under 35 U.S.C. 112(b) or 35 U.S.C. 112 (pre-AIA), second paragraph, as being indefinite for failing to particularly point out and distinctly claim the subject matter which the inventor or a joint inventor, or for pre-AIA the applicant regards as the invention.

Art Unit: 1629

These claims recite “use” at line 1 and further provides for certain method steps. However, because the claims do not set forth any steps which would constitute the “use”, it is unclear what method/process applicant is intending to encompass. A claim is indefinite where it merely recites a use without any active, positive steps delimiting how this use is actually practiced.

Looking to claim 31 as an example, Applicant may wish to consider re-writing the claim to read, in part, “A method for modulating the activity of the indoleamine-2,3-dioxygenase pathway in a subject in need thereof, comprising orally administering to said subject a therapeutically effective amount of the composition of any of claims ... in an appropriate pharmaceutical form or vehicle.” in order to overcome the present rejection.

Further, claim 34 is rejected because the parenthetical phrase, as well as the exemplary phrase itself, renders the claim indefinite because it is unclear with the exemplary infectious diseases are meant to be a controlling limitation. Applicant may wish to consider amending the claim to employ Markush language in setting forth the intended infectious diseases or another appropriate means for setting forth group members.

Currently, none of claims 31-34 are in condition for allowance and are deemed properly rejected.

Accordingly, for the reasons set forth above, claims 1-30 are deemed to be in condition for allowance and claims 31-34 are believed to be properly rejected.

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to RAYMOND HENLEY III whose telephone number is (571)272-0575. The examiner can normally be reached on M-F, 8:30 am to 4:00 pm Eastern Time.

Art Unit: 1629

Examiner interviews are available via telephone, in-person, and video conferencing using a USPTO supplied web-based collaboration tool. To schedule an interview, applicant is encouraged to use the USPTO Automated Interview Request (AIR) at <http://www.uspto.gov/interviewpractice>.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, Jeffrey S. Lundgren can be reached on 571-272-5541. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

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.

/Raymond J Henley III/  
Primary Examiner  
Art Unit 1629

April 6, 2017