

P-2017/14744

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0000137**

Solicitud de Patente de Invención a nombre de **SAGE THERAPEUTICS INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 3, obrando como apoderada de la sociedad solicitante **SAGE THERAPEUTICS INC.**, en respuesta al oficio No. **721** notificado por medio electrónico el 22 de enero de 2018, relacionado con el resultado de examen de forma, y mediante solicitud radicada el 20 de marzo de 2018, por medio de la cual se solicitó prórroga por 2 meses, me permito presentar la siguiente información:

1. Título

Solicito a ese Despacho tener en cuenta que el solicitante atendiendo la sugerencia hecha en cuanto al título de la presente solicitud, desea modificarlo para que sea reemplazado por: “SOLUCIONES DE ESTEROIDE NEUROACTIVO” y así estar en correspondencia con el objeto de la presente invención.

2. Uso

Con respecto a dicha objeción, se le informa al presente Despacho que se ha modificado el capítulo reivindicatorio en donde se eliminó la antigua reivindicación 9, de acuerdo a lo indicado por el señor examinador. Por tanto, se ve superada esta objeción.

3. Excepción a la patentabilidad

Con respecto a dicha objeción, se le informa al presente Despacho que se han eliminado las antiguas reivindicaciones 65 a 67 y 84 que hacían referencia a métodos de tratamiento. Por tanto, se ve superada esta objeción.

4. Modificaciones a las reivindicaciones

En relación con las objeciones a **las reivindicaciones**, me permito informar lo siguiente:

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial, un nuevo pliego reivindicatorio que comprende 34 reivindicaciones,

en donde únicamente se realizaron modificaciones por concepto de claridad, en un esfuerzo por acelerar el trámite. Las modificaciones realizadas se presentan a continuación:

4.1 Las antiguas reivindicaciones 2 – 5, 9, 11 – 14, 16 – 18, 20 – 25, 30 – 38, 40, 43, 51 – 76, y 84 han sido canceladas del pliego reivindicatorio con el fin de acelerar el trámite.

4.2 Las antiguas reivindicaciones 1, 6 - 8, 19, 28 - 29, 39, 41 - 42, 47 - 50 y 77 han sido modificadas para superar las objeciones relacionadas con la claridad.

4.3 Se adicionaron las nuevas reivindicaciones 29 – 34, el sustento para dichas reivindicaciones se encuentra por lo menos en las páginas 1 – 3 de la solicitud PCT.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y concisión realizado por el señor examinador en su concepto técnico.

5. Claridad y concisión

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina establece:

***Artículo 30.-** Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el señor examinador en su concepto técnico.

5.1 El examinador indica que el capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones. El solicitante indica que el nuevo pliego reivindicatorio contiene menor número de reivindicaciones (34) que el originalmente presentado (84). Por lo tanto, se supera dicha objeción.

5.2 El examinador indica que el capítulo reivindicatorio en general no es claro porque las reivindicaciones independientes 1 y 64 definen la invención en términos de la estabilidad de la solución, lo cual corresponde a un resultado a alcanzar. Solo para acelerar el proceso, la reivindicación 64 ha sido eliminada. Además, y sin conceder los méritos del rechazo, la reivindicación 1 se modifica para describir una solución acuosa farmacéuticamente aceptable que comprende alopregnanolona, una sulfobutil éter beta ciclodextrina y una solución amortiguadora de citrato, en donde la solución amortiguadora de citrato está presente a una concentración de al menos 0,1 mM, y el pH de la solución es de aproximadamente 3 a 9. El solicitante sostiene que la nueva reivindicación 1 es clara y, como tal, este rechazo de las reivindicaciones 1 y 64 debe retirarse.

5.3 El examinador también indica que el capítulo reivindicatorio no es claro cuando utiliza los términos “alrededor” y “por ejemplo”. Solo para acelerar el proceso, todas las expresiones que contenía “por ejemplo” se eliminan. El solicitante sostiene que el término “alrededor” es claro al menos por la razón de que la página 43 de la solicitud PCT da a conocer la siguiente definición de “alrededor”: “Como se usa en la presente, ‘alrededor de’ significa aproximadamente más o menos diez por ciento”. Por lo tanto, dicha objeción debe ser retirada.

5.4 Además, el examinador establece que la reivindicación 1 no es clara ni concisa porque los términos “esteroide neuroactivo”, y “solución amortiguadora”, corresponden a definiciones genéricas y funcionales. Como se indicó anteriormente, la reivindicación 1 se ha modificado para eliminar el término “esteroide neuroactivo”. La reivindicación 1 también se modifica para describir una “solución amortiguadora de citrato”. Adicionalmente, el examinador indica que los términos “por ejemplo” y “esencialmente” no son limitativos ni precisos. Para acelerar el trámite, la reivindicación 1 se modifica para eliminar todas las referencias de “por ejemplo” y “esencialmente”. El solicitante sostiene que la nueva reivindicación 1 es clara y, como tal, este rechazo debe retirarse.

5.5 El examinador establece que las reivindicaciones 14, 16 - 25, 56, 60 y 63 no son claras porque definen la invención en términos del porcentaje de esteroide neuroactivo disminuido y en términos de la estabilidad de la solución, lo cual corresponde a un resultado a alcanzar. Solo para acelerar el trámite, las reivindicaciones 14, 16 - 18 y 20 - 25 han sido canceladas. Además, y sin conceder los méritos del rechazo, el Solicitante modifica la antigua reivindicación 19 para describir que la solución incluye menos de 0,5% p/p de un producto oxidativo de alopregnanolona. El solicitante sostiene que la antigua reivindicación 19 es clara. Como tal, este rechazo debe ser retirado.

5.6 El examinador indica que las reivindicaciones 33 y 34 no son claras ni concisas. Únicamente por acelerar el trámite, dichas reivindicaciones han sido eliminadas, por lo cual, el rechazo debe retirarse.

5.7 El examinador indica que la reivindicación 36 no es clara. Únicamente por acelerar el trámite, dicha reivindicación ha sido eliminada, por lo cual, el rechazo debe retirarse.

5.8 El examinador indica que las reivindicaciones 52 y 53 no son claras ni concisas. Únicamente por acelerar el trámite, dichas reivindicaciones han sido eliminadas, por lo cual, el rechazo debe retirarse.

5.9 El examinador indica que la reivindicación 54 no es clara. Únicamente por acelerar el trámite, dicha reivindicación ha sido eliminada, por lo cual, el rechazo debe retirarse.

5.10 El examinador indica que las reivindicaciones 69 no es clara. Únicamente por acelerar el trámite, dicha reivindicación ha sido eliminada, por lo cual, el rechazo debe retirarse.

5.11 El examinador indica que la reivindicación 75 no es clara. Únicamente por acelerar el trámite, dicha reivindicación ha sido eliminada, por lo cual, el rechazo debe retirarse.

5.12 El examinador indica que la reivindicación 76 no es clara. Únicamente por acelerar el trámite, dicha reivindicación ha sido eliminada, por lo cual, el rechazo debe retirarse.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 34 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

De esta manera, se considera que se ha respondido a las observaciones hechas por el señor Examinador en este respecto, por tanto, se superan las objeciones planteadas y en consecuencia, el nuevo pliego reivindicatorio de la presente solicitud, cumple a cabalidad con este requisito.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el Oficio No. 721 solicito atentamente sea tenida en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

6. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 34 reivindicaciones.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una solución acuosa farmacéuticamente aceptable, caracterizada porque comprende alopregnanolona, una sulfobutil éter beta ciclodextrina y una solución amortiguadora de citrato, en donde:

la solución amortiguadora está presente en una concentración de al menos 0.1 mM y el pH de la solución es de alrededor de 3 a 9.

2. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución amortiguadora de citrato en la solución está presente en una concentración desde alrededor de 5 hasta 100 mM.

3. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución amortiguadora de citrato en la solución está presente en una concentración desde alrededor de 0.1 hasta alrededor de 20 mM.

4. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución amortiguadora de citrato en la solución está presente en una concentración de alrededor de 0.1, alrededor de 0.5, alrededor de 1.67, o alrededor de 3.3 mM.

5. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución es homogénea.

6. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución tiene un valor de ensayo (%) de $100 \pm 10\%$.

7. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución incluye menos que 0.5% p/p de un producto oxidativo de alopregnanolona.

8. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución está entre 0°C y 45°C.

9. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución está entre 0°C y 30°C.

10. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución está a temperatura ambiente.

11. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución está desde 110 hasta 150°C.

12. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución amortiguadora de citrato está dentro de su intervalo de capacidad de amortiguación efectiva.

13. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución amortiguadora de citrato está presente en una concentración de alrededor de 1 hasta alrededor de 100 mM o más.

14. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución de amortiguadora de citrato está presente en una concentración de 5, 10, 20, 50, 100 mM o más.

15. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el pH de la solución es alrededor de 5 hasta alrededor de 9.

16. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el pH de la solución es alrededor de 4.5 hasta alrededor de 7.0.

17. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el pH de la solución es alrededor de 5.0 hasta alrededor de 6.5.

18. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la alopregnanolona está presente en 0.1, 0.5, 1, 1.25, 2.5, 3.75, 5, 6.25, 7.5, 8, 9, o 10 mg/mL o más.

19. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la alopregnanolona está formulado con 2.5, 5, 6, 7.5, 10, 15, 20, 30% p/v o más de una sulfobutil éter- β -ciclodextrina.

20. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la relación molar de alopregnanolona a sulfobutil éter- β -ciclodextrina es alrededor de 1:1, 1:2, 1:3, 1:4, 1:5, 1:6, 1:7, 1:8, 1:9, 1:10, 1:20: 1:30, 1:50, 1:75, 1:100, 1:120 o más.

21. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la relación molar de alopregnanolona a sulfobutil éter- β -ciclodextrina es alrededor de 0.1, 0.05, 0.03, 0.02, 0.01, 0.008, 0.005 o menos.

22. Un recipiente cerrado, caracterizado porque comprende una alopregnanolona, una sulfobuil éter beta ciclodextrina, y una solución amortiguadora de citrato; adicionalmente que comprende una capa gaseosa sustancialmente que comprende más de 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 99.1, 99.5, 99.98, o 99.99% de un gas inerte, en donde la solución amortiguadora de citrato está presente en una concentración de al menos 0.1Mm y el pH de la solución es de alrededor de 3 a 9.

23. El recipiente cerrado de conformidad con la reivindicación 22, caracterizado porque la capa gaseosa comprende menos que 21, 20, 17, 15, 12, 10, 8, 5, 3, 1, 0.5, 0.2, 0.1, 0.05% de gas de oxígeno.

24. El recipiente de conformidad con la reivindicación 22, caracterizado porque el recipiente comprende un vial, tope, o un sello superior.

25. El recipiente de conformidad con la reivindicación 22, caracterizado porque el recipiente es una jeringa prellenada.

26. El recipiente de conformidad con la reivindicación 22, caracterizado porque el recipiente es un recipiente de vidrio.

27. El recipiente de conformidad con la reivindicación 22, caracterizado porque el recipiente es un recipiente de plástico.

28. El recipiente de conformidad con la reivindicación 22, caracterizado porque el recipiente de plástico y niveles de oxígeno bajo se proporcionan por una envoltura.

29. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende menos de 3, 2, 1, 0.5, 0.3, 0.2, o 0.1% p/p de un producto oxidativo de alopregnanolona o un epímero de alopregnanolona.

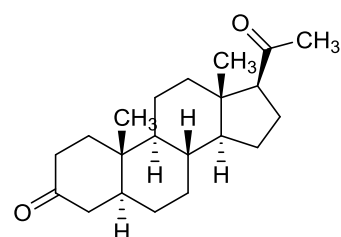
30. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende menos de 0.5, 0.4, 0.3, o 0.2% p/p de un producto oxidativo de alopregnanolona.

31. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende menos de 0.5% p/p de un producto oxidativo de alopregnanolona.

32. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende menos de 0.5, 0.4, 0.3, o 0.2% % p/p de un epímero de alopregnanolona.

33. La solución de conformidad con la reivindicación 30, caracterizada porque

el producto oxidativo de alopregnanolona es el compuesto



34. La solución de conformidad con la reivindicación 32, caracterizada porque

epímero de alopregnanolona es

