

P-13426

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0004649**

Solicitud de patente 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, obrando como apoderada de la sociedad SAGE THERAPEUTICS INC., domiciliada en Cambridge, Massachusetts, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **2748** notificado electrónicamente el 21 de mayo de 2019, relacionado con el primer concepto técnico de fondo, y para el cual solicité prórroga oportunamente el 15 de agosto de 2019, atentamente me permito me permito presentar la siguiente información:

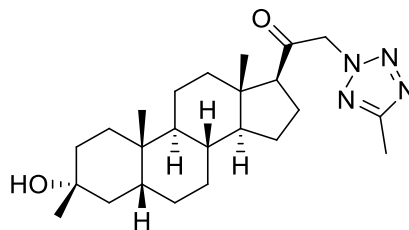
1. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 a los solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de dos (2) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Como primera medida, se eliminaron las antiguas reivindicaciones 1 a 36, sin que por ello deba interpretarse que el solicitante renuncia de manera alguna a la invención allí reivindicada.

1.2 Por otra parte, se introdujeron las nuevas reivindicaciones 1 y 2, las cuales se



encuentran dirigidas al compuesto , o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y a una composición farmacéutica que lo comprende. Dichas reivindicaciones se encuentran debidamente soportadas por la solicitud como fue presentada originalmente, al menos en las reivindicaciones 49 and 50 presentadas con la solicitud inicial y en el ejemplo 16 de la descripción.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, y que fueron realizadas con el propósito de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico, como se explica detalladamente a continuación.

2. Modificación a título de la solicitud

En vista de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, es deseo del solicitante modificar el título de la presente solicitud como se lee a continuación:

"ESTEROIDE NEUROACTIVO C21 SUSTITUIDO"

3. Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta nivel inventivo del compuesto definido en las antiguas reivindicaciones 1 a 36 a la luz de la combinación de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos WO9805337 (D2) y WO1995021617 (D1), siendo D2 considerado como el arte previo más cercano a la invención de la presente solicitud.

En particular, el examinador considera que la diferencia entre la invención definida en la antigua reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D2 consiste en que el compuesto de fórmula II-a1 comprende los sustituyentes tipo heteroaril con 2 a 4 heteroátomos en la posición 21 del pregnano. Sin embargo, el examinador considera que no se evidencia un efecto técnico para todos los compuestos contenidos por la fórmula IIa1

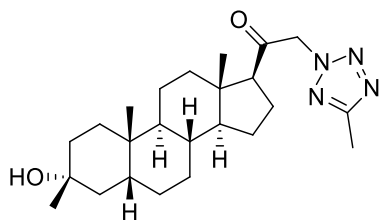
ya que el documento D2 muestra que el compuesto 3 α -hidroxi-21-(2'H'-1,2,3,4-tetrazol-2'-il)-3 β -pregnan-20-ona presenta un IC₅₀ de 46 nM en ensayos de modulación del receptor GABA, por lo que indica que solo puede ser reconocido el efecto técnico para los compuestos que muestren mejoras respecto del estado de la técnica, es decir, menores IC₅₀ respecto del compuesto 3 α -hidroxi-21-(2'H'-1,2,3,4-tetrazol-2'-il)-3 β -pregnan-20-ona.

En este sentido, volvemos sobre el particular que el artículo 18 de la Decisión 486/00 determina que *"una invención tiene nivel inventivo, si para una **persona del oficio normalmente versada en la materia técnica** correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*. (El subrayado es nuestro).

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la definición anterior, a continuación, se procede a destacar las diferencias entre el compuesto de la presente invención y el arte previo citado por el examinador, para así evidenciar cómo dichas diferencias le proporcionan un efecto técnico inesperado que no podría haber sido derivado de manera obvia a partir de las enseñanzas de los documentos D2 y D1, ya sea tomándolas de manera independiente o en combinación, para así evidenciar la no obviedad de la invención reclamada por el solicitante.

Como primera medida, se hace notar que, si bien no concordamos con la opinión del examinador y solo con el propósito de darle continuidad al trámite de la presente solicitud, el solicitante ha eliminado las antiguas reivindicaciones 1 a 36 y presenta en esta oportunidad las nuevas reivindicaciones 1 y 2, las cuales se encuentran dirigidas a una sola especie que tiene la siguiente estructura:



, el cual corresponde al compuesto 32 de la solicitud.

El compuesto de las nuevas reivindicaciones 1 y 2 mostró una potente actividad "A" (véase la Tabla 1, en donde "A" indica un $IC_{50} < 10$ nM) en el ensayo de unión [^{35}S]-TBPS *in vitro*, y demostró una actividad anticonvulsiva, con una dosis anticonvulsiva efectiva mínima "A" en un modelo de ratón tratado con pentilentetrazol (véase la Tabla 3, en donde "A" indica una dosis de ≤ 1 mpk). Por lo tanto, el compuesto de las nuevas reivindicaciones 1 y 2 mostró mejoras respecto del estado de la técnica, las cuales no podrían haber sido predichas por la persona del oficio normalmente versada en la materia, a partir de los compuestos divulgados en D1 y D2, a menos que conociera los resultados divulgados por la presente solicitud.

Así, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio y las aclaraciones aquí realizadas, es posible afirmar que el compuesto de la presente solicitud representa un avance inventivo para el desarrollo de compuestos con actividad moduladora del receptor GABA frente al arte previo contenido en D1 y D2, por lo que es posible manifestar que las reivindicaciones de la presente solicitud cumplen con el requerimiento de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486.

4. Conclusiones

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que el objeto de la presente solicitud no se encuentra anticipado por el arte previo, cumpliendo así con los requerimientos establecidos en los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486.

Así, respetuosamente se solicita examinar la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial para la invención titulada "ESTEROIDE NEUROACTIVO C21 SUSTITUIDO" a nombre de SAGE THERAPEUTICS INC. y, por lo tanto, a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder el privilegio de patente, si los cumpliese; o si la señora examinadora considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos comunicarnos los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación del artículo 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo

Contencioso Administrativo que señala que: "*Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos*", (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

5. Anexos

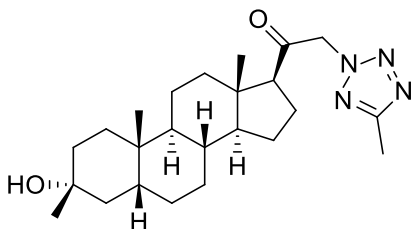
5.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye dos **(2)** reivindicaciones.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto representado por la fórmula:

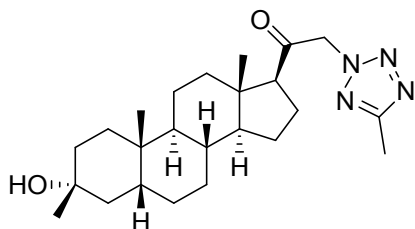


, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto representado por la fórmula:



, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 y un excipiente farmacéuticamente aceptable.