

P-14828

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0000660**

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, Massachussets, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **6768**, notificado electrónicamente el 26 de julio de 2019, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para el cual solicité oportunamente prórroga el pasado 17 de octubre de 2019, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al Título de la Solicitud

Siguiendo la amable sugerencia del examinador, se ha modificado el título de la solicitud así:

“COMPUESTOS DERIVADOS DEL (3 β)-CHOLEST-5-EN-3-ALQUIL-3-OL Y (3 β)-CHOLEST-3-ALQUIL-3-OL COMO AGONISTAS NMDA”

Por lo tanto, la invención se introduce de forma más clara.

2. Modificación a las Reivindicaciones

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 nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de siete (7) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1.** Se ha modificado el contenido de la reivindicación 1, recitando ahora el compuesto de fórmula (III-A), junto con sus respectivos sustituyentes. Esta modificación se encuentra soportada en la anterior reivindicación 22.
- 2.2.** Teniendo en cuenta lo anterior, no se incluyen las anteriores reivindicaciones 5 a 31 y 33 a 46. Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias fueron reenumeradas.
- 2.3.** El alcance de las reivindicaciones dependientes ha sido restringido en vista del alcance de la nueva reivindicación 1.
- 2.4.** Se incluye una nueva reivindicación 7, dirigida al compuesto de una modalidad particular, según el soporte de la Descripción y las reivindicaciones originales.

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 patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de cláusulas que el anteriormente presentado y es en esencia el mismo objeto, pero más limitado y definido con mayor claridad.

De otro lado, se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo estipulado en la Resolución No. 3719 del 2016.

4. Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

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 examinador en su concepto técnico.

Específicamente, en vista de las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, es posible establecer que su alcance ha sido notablemente restringido y que encuentra el

debido soporte en la Descripción, tal como fue presentada inicialmente. Del mismo modo, las nuevas reivindicaciones están dirigidas a compuestos con enlaces sencillos adyacentes a C₅. En consecuencia, las nuevas reivindicaciones son claras con respecto a la vinculación en C₅.

De otro lado, no se incluyen las anteriores reivindicaciones 21-31, 41, 43-44 superando la objeción formulada para ellas.

Igualmente, se modificó el alcance de las anteriores reivindicaciones 32 y 47 (nuevas reivindicaciones 4 y 5), en vista del nuevo alcance de la reivindicación 1, por lo que ahora se define la materia en concordancia. Sin embargo, se desea manifestar que, como se define en la Descripción, "alquilo C₁₋₆" no se encuentra limitado a grupos alquilo no sustituidos. Véase el párrafo [0068] de la solicitud PCT tal como se presentó.

Finalmente, las nuevas reivindicaciones no incluyen la expresión "*por ejemplo*".

Por lo tanto, se superan todas las objeciones formuladas por el examinador.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye 7 reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Descripción

Afirma el examinador que la Descripción de la solicitud no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla).

A este respecto, llamamos la atención del examinador frente a las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, de forma que la limitación al alcance permite determinar que éste se encuentra debidamente soportado en la Descripción. En particular, el contenido de la Descripción, sumado al conocimiento promedio de una persona del oficio normalmente versada en la materia, le permite reproducir la invención sin confusión alguna.

Por lo tanto, esta objeción ya no es aplicable.

6. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las anteriores reivindicaciones 1 a 48, a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en la combinación de los documentos WO2014160441 (D1) y WO2014160480 (D2).

A este respecto, me permito indicar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *"Se considerará 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"*.

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 esta definición, es deseo del solicitante señalar que, en vista de las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, la combinación de los documentos D1 y D2 no provee enseñanzas claras y suficientes, que permitan derivar de forma obvia los compuestos ahora reivindicados.

Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones 1 a 7 cumplen con el requisito de nivel inventivo según los lineamientos del artículo 18 de la Decisión 486/00.

7. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

En consecuencia, se solicita atentamente otorgar el privilegio de patente solicitado, toda vez que esta solicitud cumple con los requerimientos de la Decisión 486.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con 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 de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 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).

Finalmente, 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.

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 7 reivindicaciones.
- Recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo estipulado en la Resolución No. 3719 del 2016.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

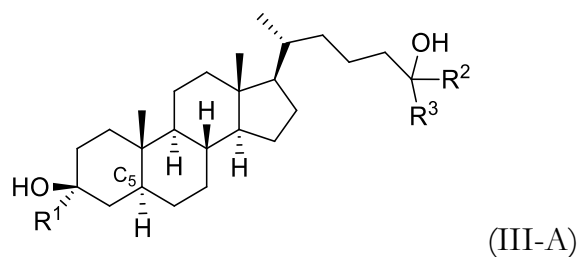
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de la Fórmula (III-A):



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, caracterizado porque:

R¹ es alquilo C₁₋₆;

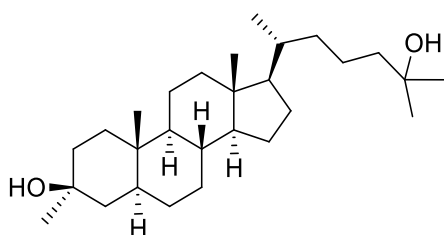
R² y R³ son metilo sustituido o no sustituido, etilo sustituido o no sustituido, propilo, isopropilo, ciclopropilo, o butilo; o

R² y R³, junto con el átomo de carbono al que están unidos, forman un ciclopropilo.

2. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, en donde R¹ es metilo, metilo sustituido seleccionado del grupo que consiste de -CHF₂, -CF₃, -CH₂OCH₃, y -CH₂OCH₂CH₃, etilo, o isopropilo.

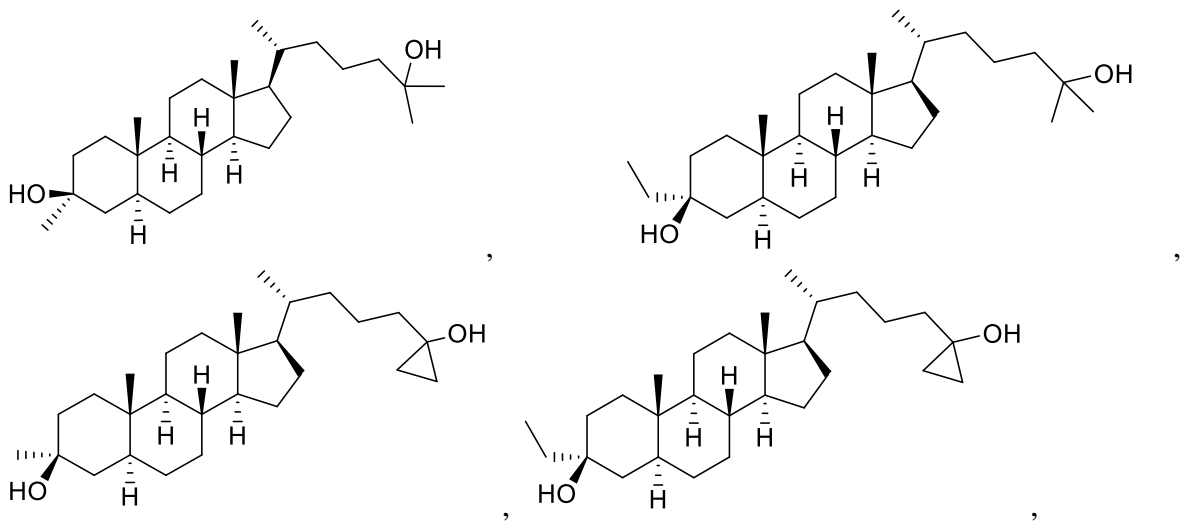
3. El compuesto de conformidad con la reivindicación 2, en donde R¹ es metilo o etilo.

4. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, en donde el compuesto es:



, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

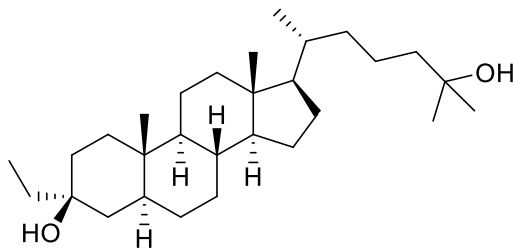
5. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, en donde el compuesto se selecciona de:



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

6. Una composición farmacéutica, que comprende un compuesto de conformidad con la reivindicación 1, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un portador farmacéuticamente aceptable.

7. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, en donde el compuesto es



, o una sal farmacéuticamente aceptable

del mismo.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0000660
Recibo: 19-101468
Fecha: 27/11/2019

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 348498
CUS: 526267538

Patente PCT
COMPUESTOS DERIVADOS DEL (3?)-CHOLEST-5-EN-3-ALQUIL-3-OL Y (3?)-CHOLEST-3-ALQUIL-3-OL

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,097,600	\$ 1,097,600
TOTAL					\$ 1,097,600