

P-2017/14744

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0000137**
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. **8312**, notificado electrónicamente el 15 de agosto de 2019, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para el cual solicité oportunamente prórroga de 30 días el 12 de noviembre de 2019, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificaciones 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 treinta y una (31) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 7 y 22 a 34, con el fin de superar la objeción de Unidad de Invención.
- 1.2** Se adicionaron las nuevas reivindicaciones 21 a 31, dirigidas a un método para evaluar una composición acuosa. Dichas reivindicaciones se encuentran sustentadas en al menos el Ejemplo 2 de la descripción.

1.3 Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas.

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.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye treinta y una (31) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

2. Unidad de Invención

Con respecto a lo establecido en la acción oficial y siguiendo las sugerencias del señor examinador, es deseo del solicitante indicar que la invención se limita al Grupo Inventivo 1 referido en el Oficio que se contesta. Por lo tanto, se ve superada dicha objeción y se cumple con el requisito de patentabilidad.

En relación con la materia excluida del nuevo capítulo reivindicatorio, nos permitimos manifestar que el solicitante desea presentar una divisional que incluye a los grupos inventivos 2 (reivindicaciones 22 a 28) y 3 (reivindicaciones 7 y 29 a 34), como se indica a continuación.

Adicionalmente, se informa que el solicitante se reserva el derecho de presentar una o más divisionales durante el trámite.

3. Solicitud de división

Se hace notar que las antiguas reivindicaciones 7 y 22 a 34 se presentarán en una solicitud divisional, con el fin de superar la objeción por Unidad de Invención emitida por el examinador. Se aclara que dichas reivindicaciones sólo serán reenumeradas en el momento de la presentación de la solicitud divisional y corresponderán a las reivindicaciones 1 a 14. Dicha solicitud divisional será presentada cumpliendo con los requerimientos y las tasas oficiales establecidas en la Resolución No. 3719 del 2016 para este fin.

4. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio, cuenta con un menor número de reivindicaciones a las presentadas anteriormente, y se encuentran cubiertas por el pago realizado en la presentación de la solicitud.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución No. 3719 del 2016. Al respecto, se hace notar que la presente solicitud fue publicada el 31 de mayo de 2018, con lo cual los 18 meses para el estudio de patentabilidad a los que se refiere la Resolución en cuestión vencieron el 29 de noviembre de 2019. Sin embargo, es pertinente señalar que para esa fecha el solicitante se encontraba aún dentro del término para dar respuesta al presente oficio, por lo cual se procede a realizar el pago del nuevo examen junto con el presente memorial, solicitando respetuosamente realizar un segundo examen de patentabilidad.

5. Nivel Inventivo

El examinador establece que las antiguas reivindicaciones 1 a 6 y 8 a 21 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en el documento WO 2013/112605 (D1).

A este respecto, me permito decir 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.

De acuerdo con lo anterior, el solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo, ya que teniendo en cuenta las objeciones presentadas por el opositor Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., el cual indica que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de los documentos US2013/112605, US3117142, US2014/0058079, y US2010/0136105, y el examinador indica que las antiguas reivindicaciones 1 a 6 y 8 a 21 carecen de nivel inventivo, desea informarse que dicha reivindicaciones son patentables sobre las referencias citadas. Por lo tanto, las reivindicaciones modificadas son novedosas e inventivas a la luz del estado del arte.

Adicionalmente, las nuevas reivindicaciones 21-31 abarcan un método para evaluar una composición acuosa que comprende alopregnanolona y sulfobutil éter beta ciclodextrina, comprendiendo el método analizar la composición para la presencia de ciertos compuestos.

De acuerdo con lo anterior, las nuevas reivindicaciones son patentables ya que ninguna de las referencias citadas revela dicho método de evaluación. En consecuencia, se solicita amablemente sean retiradas las objeciones realizadas.

De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta que ninguno de los documentos citados **menciona, describen o sugieren**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante, **las nuevas reivindicaciones presentadas son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte.**

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 31, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

6. 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 con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre los documentos citados, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

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.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 31 reivindicaciones.
- Recibo de pago correspondiente a la Tasa de Examen de patentabilidad.

Señora Directora,


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 +/- 10%.

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

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

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

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

11. 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.

12. 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.

13. 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.

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

15. 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.

16. 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.

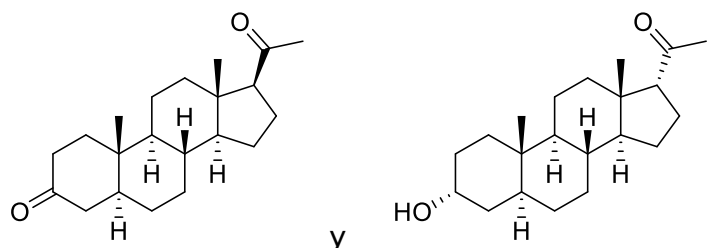
17. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la alopregnanolona está presente en 0.1, 0.5, 1, 1.25, 2.5, 3.75, 5, 6.25, 7.5, 8, 9, o 10 mg/mL o más.

18. 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.

19. 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.

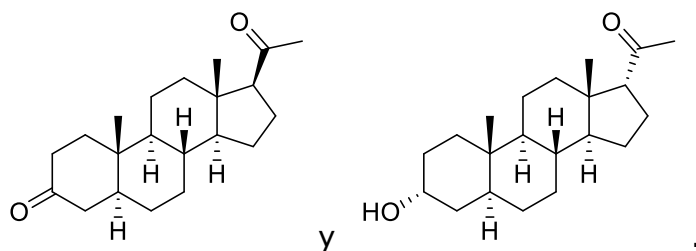
20. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la relación molar de alopregnanolona a sulfobutil éter- β -ciclodextrina es alrededor de 0.1, 0.05, 0.03, 0.02, 0.01, 0.008, 0.005 o menos.

21. Un método para evaluar una composición acuosa que comprende alopregnanolona y sulfobutil éter beta ciclodextrina, el método comprende analizar la composición para la presencia de un compuesto seleccionado del grupo que consiste en:



22. El método de conformidad con la reivindicación 21, caracterizado porque el ensayo comprende análisis por HPLC.

23. El método de conformidad con la reivindicación 21, caracterizado porque además comprende analizar la cantidad de un compuesto seleccionado del grupo que consiste en:



24. El método de conformidad con la reivindicación 21, caracterizado porque la composición además comprende una solución amortiguadora.

25. El método de conformidad con la reivindicación 24, caracterizado porque la solución amortiguadora es una solución amortiguadora de citrato.

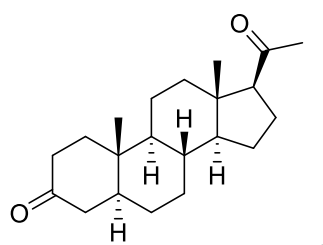
26. El método de conformidad con la reivindicación 24, caracterizado porque la solución amortiguadora en la composición está presente en una concentración de 0.1 a 20 mM.

27. El método de conformidad con la reivindicación 21, caracterizado porque la composición comprende alrededor de 5 mg/mL de alopregnanolona.

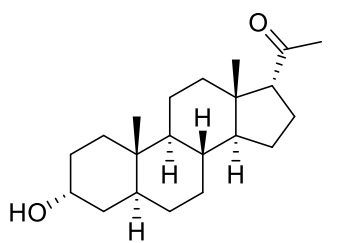
28. El método de conformidad con la reivindicación 21, caracterizado porque la composición comprende alrededor de 250 mg/mL de sulfobutil éter-beta-ciclodextrina.

29. El método de conformidad con la reivindicación 21, caracterizado porque la composición comprende alrededor de 5 mg/ml de alopregnanolona y alrededor de 250 mg/mL de sulfobutil éter-beta-ciclodextrina.

30. El método de conformidad con la reivindicación 21, caracterizado porque la composición se analiza para determinar la presencia de un compuesto que tiene la siguiente estructura:



31. El método de conformidad con la reivindicación 21, caracterizado porque la composición se analiza para determinar la presencia de un compuesto que tiene la siguiente estructura:





SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0000137
Recibo: 19-109860
Fecha: 23/12/2019

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 357187
CUS: 539658392

Patente PCT

COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS ACUOSAS QUE COMPRENDEN ALOPREGNANOLONA, BETA
CICLODEXTRINA SULFOBUTIL ÉTER Y UNA SOLUCIÓN AMORTIGUADORA DE CITRATO

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