

P-2017/14822

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0000589**

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. **8792**, notificado electrónicamente el 26 de agosto de 2019, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para el cual solicité oportunamente prórroga de 30 días el 15 de noviembre de 2019, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Título

Respecto al requerimiento del señor examinador solicitando una modificación al título de la presente solicitud, se solicita amablemente que dicho título sea reemplazado por:

*"DERIVADOS 3-BETA 3,24-DIHIDROXIESTEROLES Y COMPOSICIONES
FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN"*

2. 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 trece (13) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

2.1 Se ha modificado la reivindicación 1, limitando el sustituyente R², con el fin de superar las objeciones de patentabilidad realizadas.

- 2.2** Se modificó la antigua reivindicación 22 (nueva reivindicación 12), de acuerdo con las modificaciones realizadas a la reivindicación 1.
- 2.3** Se han eliminado las antiguas reivindicaciones 2, 7 a 9 y 14 a 19, de acuerdo con las reivindicaciones realizadas a la reivindicación 1.
- 2.4** 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 patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye trece (13) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

3. 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 originalmente, y en esencia son el mismo objeto pero más especificado.

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.

4. Novedad y Nivel Inventivo

El examinador establece que las antiguas reivindicaciones 2 a 21 y 23 carecen de novedad a la luz de las enseñanzas descritas en el documento WO 2014/160480 (D1) y las antiguas reivindicaciones 1, 2 a 9, 12, 13, 16, 17, 23 carecen de novedad a la luz de las enseñanzas descritas en el documento WO 2014/160441 (D2).

Además, indica que la antigua reivindicación 22 carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en el documento WO 2014/160480 (D1).

A este respecto, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "*comprendida*" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención está comprendida en el estado de la técnica, específicamente en forma individual en los documentos D1 y D2 de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

- Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridades; y
- Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Respecto al nivel inventivo, 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 modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, se superan las objeciones realizadas, por cuanto **dichas características no se encuentran divulgadas o sugeridas en los documentos D1 y D2 citados por el examinador**. Por lo tanto, las reivindicaciones modificadas son novedosas e inventivas a la luz del estado del arte.

Ahora bien, el solicitante ha modificado las reivindicaciones a los compuestos que tienen un alcohol secundario en C24 y ha limitado el R² a carbociclilo C₃₋₆ o heterociclilo de cuatro a seis miembros. Ninguno de los compuestos citados en D1 o D2 son compuestos con hidrógeno y un carbociclilo o heterociclilo en la posición C24. Es importante destacar que el examinador no demuestra por qué un experto en la materia modificaría cualquiera de los compuestos citados de una manera particular para llegar a los compuestos de Fórmula (I) de las reivindicaciones modificadas. Simplemente no hay enseñanza, sugerencia o motivación para un experto en la técnica de cómo seleccionar y modificar los compuestos de D1 y D2 para llegar a los compuestos de las presentes reivindicaciones. Por lo tanto, el solicitante señala que las reivindicaciones actuales son nuevas e inventivas sobre D1 y D2.

De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 **no mencionan, 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 13, 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.

5. 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 D1 y D2, 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.

6. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones.
- Recibo de pago correspondiente a la Tasa de Examen de patentabilidad.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

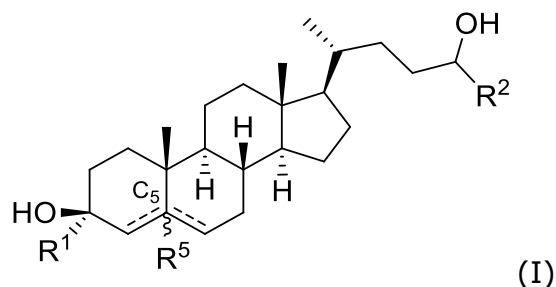
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de la Fórmula (I):



o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos, caracterizado porque:

R¹ es alquilo C₁₋₆;

R² es carbociclilo C₃₋₆, o heterociclilo de cuatro a seis miembros;

R⁵ está ausente o hidrógeno; y

==== representa un enlace simple o doble, en donde cuando uno ==== es un enlace doble, el otro ==== es un enlace simple y R⁵ está ausente.

2. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque R¹ es alquilo C₁₋₆ sustituido.

3. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque R¹ es alquilo C₁₋₆ no sustituido.

4. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque R¹ es metilo (por ejemplo, -CH₃, -CF₃, -CH₂OCH₃, o -CH(CH₃)(CF₃)), etilo, o isopropilo.

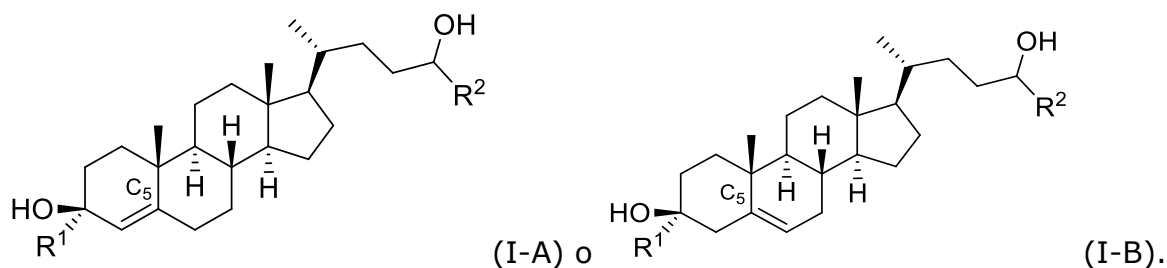
5. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque R¹ es metilo (por ejemplo, -CH₃) o etilo (por ejemplo, -CH₂CH₃).

6. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque R² es ciclopropilo, ciclobutilo, ciclopentilo, ciclohexilo.

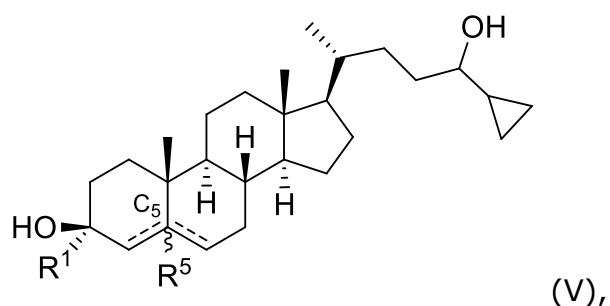
7. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque R^2 es un heterociclo que contiene oxígeno (por ejemplo, tetrahidropirano).

8. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque --- representa un enlace simple.

9. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el compuesto de la Fórmula (I) es un compuesto de la Fórmula (I-A) o la Fórmula (I-B):

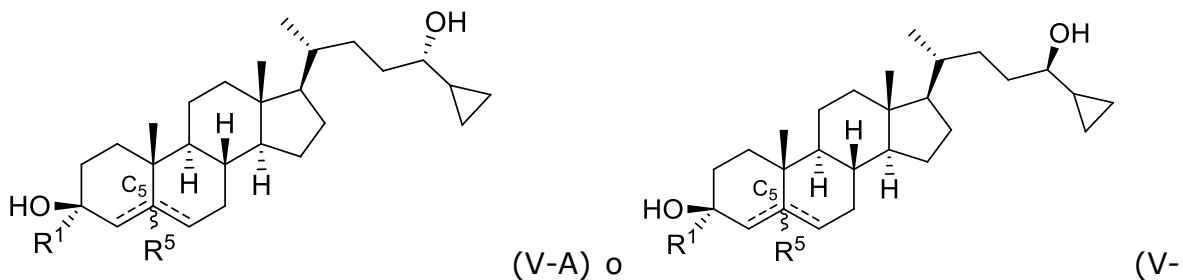


10. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el compuesto de la Fórmula (I) es un compuesto de la Fórmula (V):



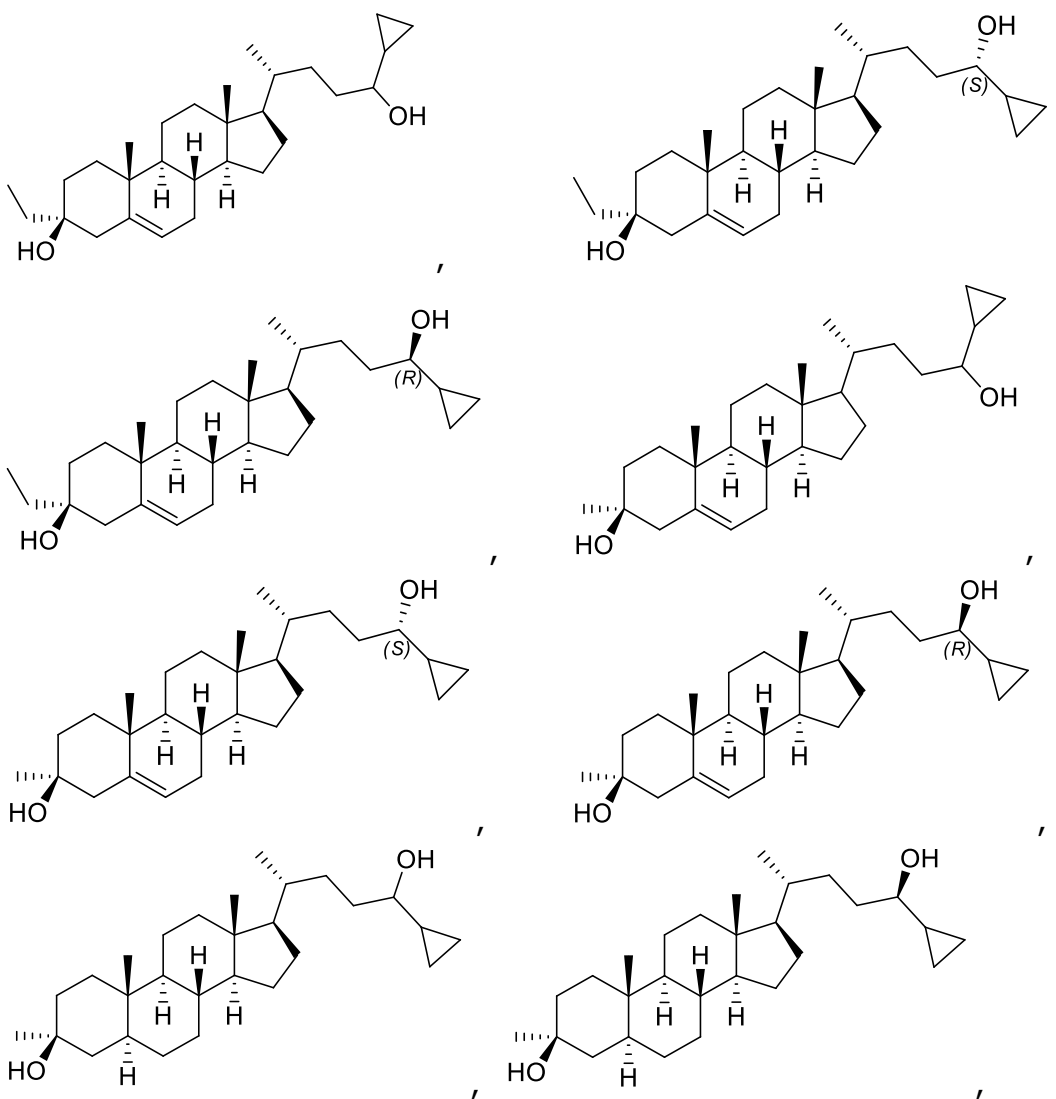
o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos.

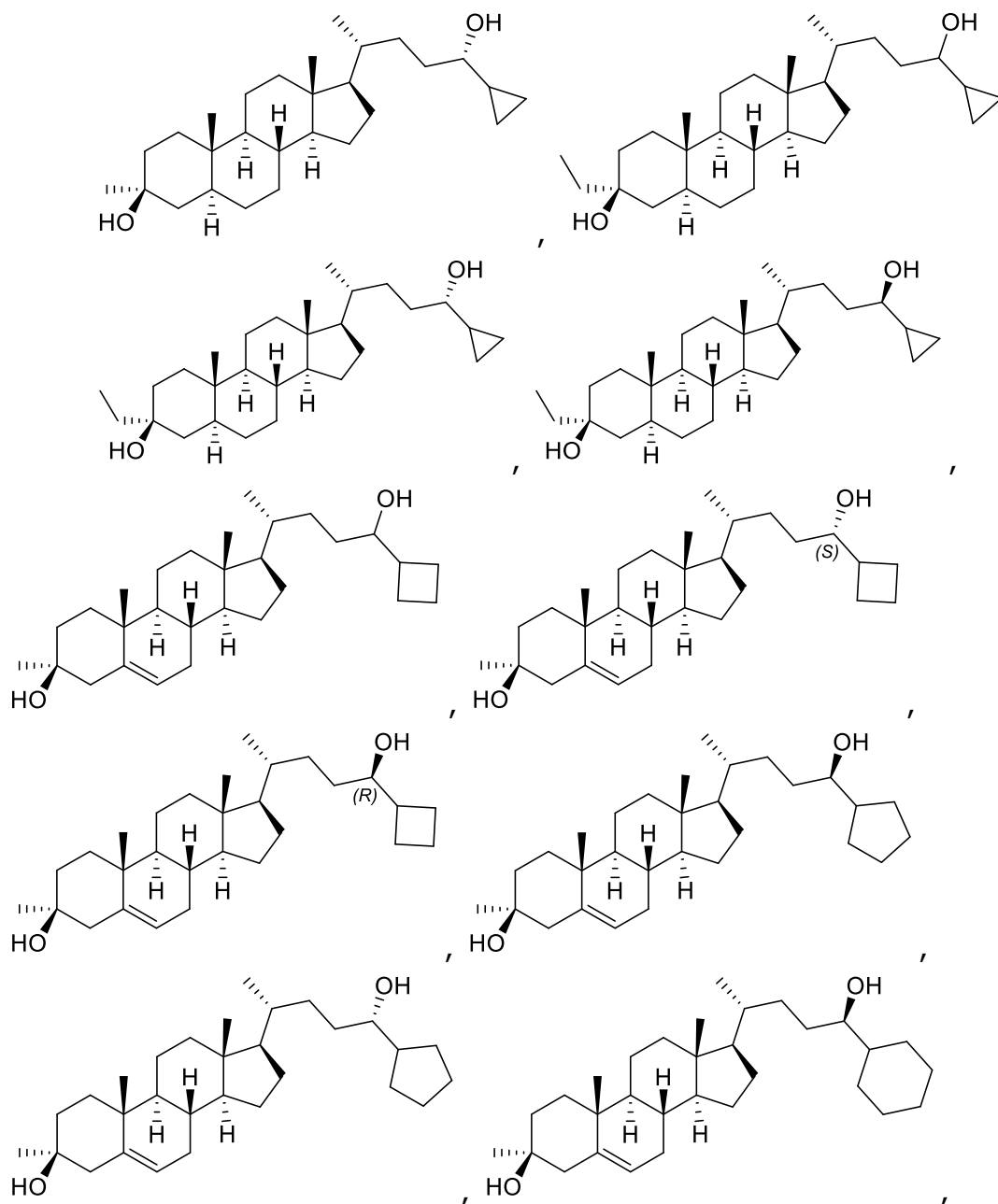
11. El compuesto de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque el compuesto de la Fórmula (I) es un compuesto de la Fórmula (V-A) o Fórmula (V-B):

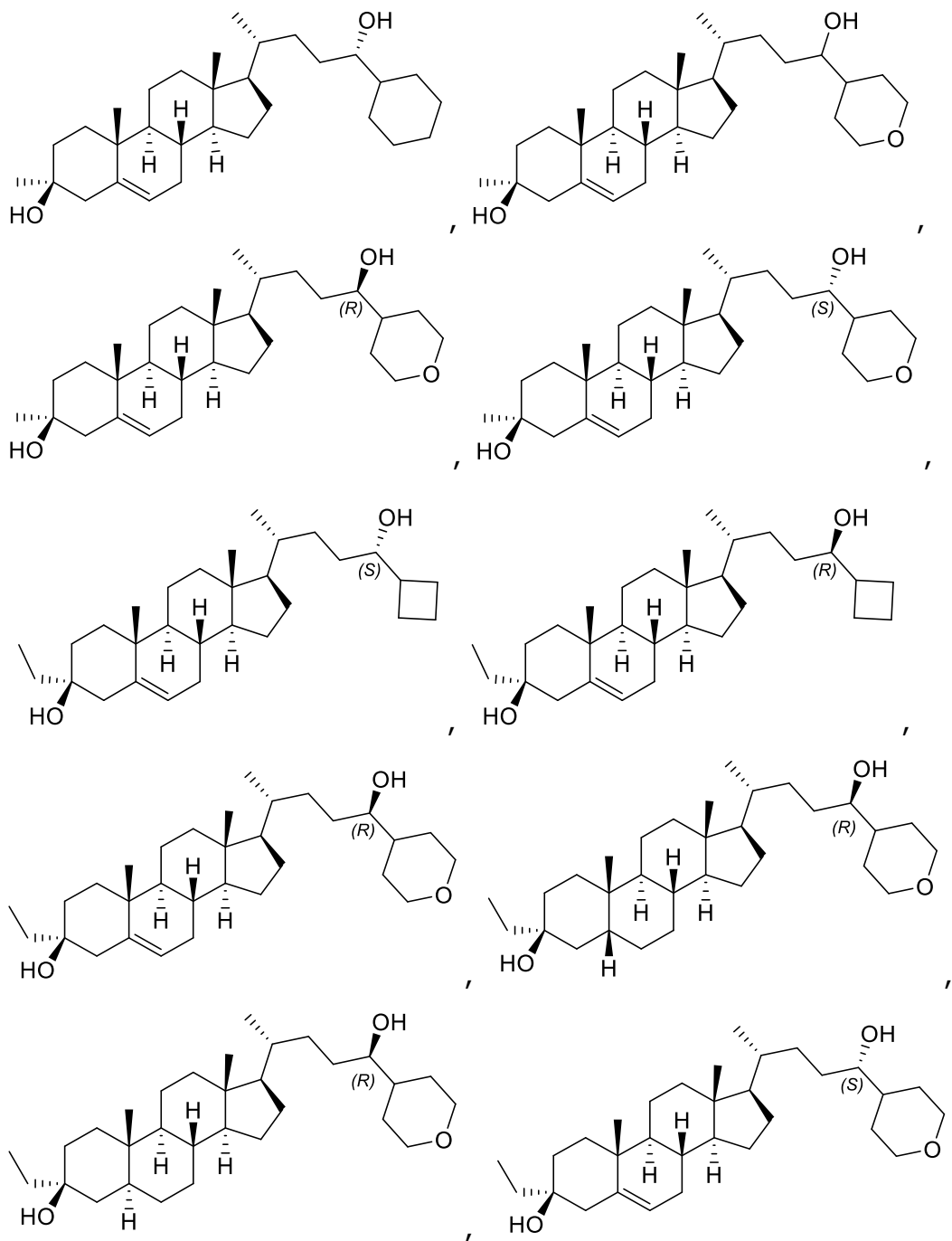


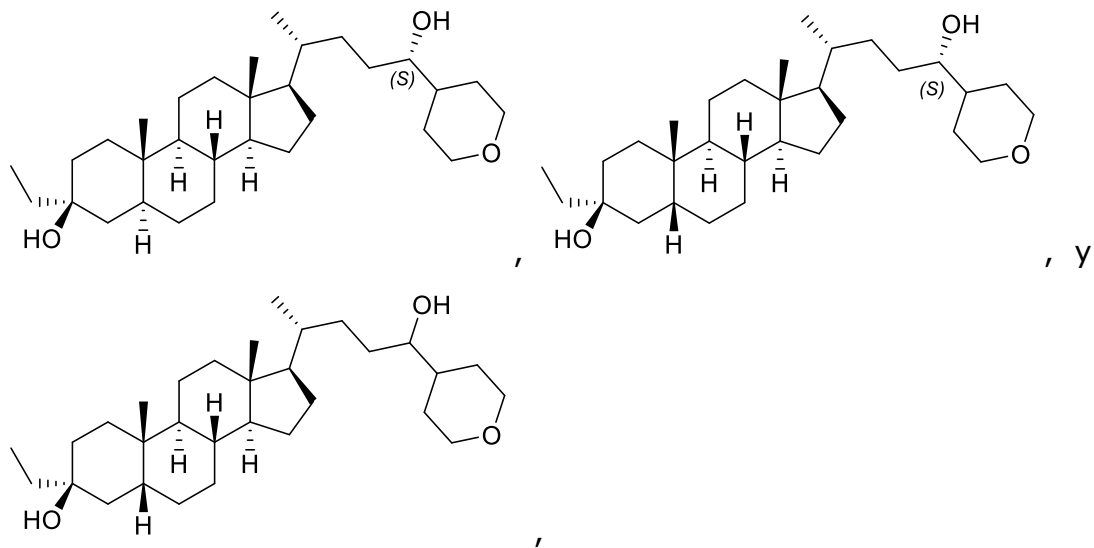
B), o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos.

12. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el compuesto de la Fórmula (I) está seleccionado de:









o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos.

13. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende un compuesto de conformidad con la reivindicación 1, o sal farmacéuticamente aceptable de los mismos, y un portador farmacéuticamente aceptable.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0000589
Recibo: 20-37
Fecha: 02/01/2020

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 359274
CUS: 543146285

Patente PCT
OXIESTEROLES Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN

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	\$ 1,296,500	\$ 1,296,500
TOTAL					\$ 1,296,500