

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 Massachusetts, Estados Unidos, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **2919** notificado electrónicamente el 2 de marzo de 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para la cual solicité prórroga oportunamente el 17 de junio de 2020, atentamente 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 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 seis (6) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

2.1. Se han eliminado las antiguas reivindicaciones 1-20, 22-23 y 27-29.

2.2. La nueva reivindicación dependiente hace alusión a un método para evaluar una composición acuosa que comprende alopregnanolona y sulfobutil éter beta ciclodextrina, el método comprende emplear HPLC para analizar la composición para la presencia de un compuesto.

2.3. En vista de los cambios previos, la numeración de las reivindicaciones y sus dependencias se han adecuado.

2.4. 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 novedad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. 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 menor número de reivindicaciones que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

3. Título

Siguiendo las amables recomendaciones del examinador, se modifica el título de la presente solicitud, así:

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

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.

- El examinador indica que la reivindicación 1 no es concisa porque la cantidad o proporción de cada uno de los agentes en la composición farmacéutica no está definida. Considerando que esta reivindicación no se incluye en esta oportunidad, la objeción se torna irrelevante.
- El examinador considera que la reivindicación 6 no está clara porque no reivindica una característica técnica esencial, sino que se refiere a un resultado del ensayo. Considerando que esta reivindicación no se incluye en esta oportunidad, la objeción se torna irrelevante.
- El examinador objeta que las reivindicaciones 1-4, 12, 14-16, 19, 20 y 27-29 no están claras para usar el término "acerca de". El examinador también alega que 12-13 y 17-20 no están claros para usar el término "o más" o "o menos". Considerando que estas reivindicaciones no se incluyen en esta oportunidad, la objeción se torna irrelevante.
- El examinador alega que las reivindicaciones 19 y 20 son redundantes ya que repiten el mismo objeto, pero en forma diferente de representación. Considerando que estas reivindicaciones no se incluyen en esta oportunidad, la objeción se torna irrelevante.
- El examinador alega que la reivindicación 21 no está clara por no definir las características técnicas esenciales del método y por carecer de los detalles necesarios para comprender cómo realizar el análisis. A fin de superar la objeción la antigua reivindicación 21 (nueva reivindicación 1) se ha modificado para especificar que el ensayo comprende análisis usando HPLC y para especificar aún más la cantidad de alopregnanolona y sulfo butil éter beta ciclodextrina.
- Además, el examinador objeta que las reivindicaciones 24-29 y 31 no son claras por no proporcionar las características técnicas del método reivindicado y, en cambio, proporcionar las características de la composición que se reivindicaron anteriormente. Se solicita tener en cuenta que las antiguas reivindicaciones 1-20 se han cancelado. Además, las reivindicaciones 27-29 han sido canceladas, y las

reclamaciones 24-26 y 31 están dirigidas a características de la composición que aún no han sido reclamadas por las reclamaciones actuales. En vista de ello, la solicitud se ve superada.

- El examinador indica que las reclamaciones 21 y 23 son redundantes y se refieren al mismo asunto y alcance. A fin de superar la objeción, la antigua reivindicación 23 no se incluye en esta oportunidad.

En vista de las modificaciones introducidas en el nuevo pliego reivindicatorio, es posible afirmar que éste es claro y conciso, cumpliendo con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.

5. Nivel inventivo

El examinador indica en su concepto técnico la falta de nivel de las reivindicaciones 1 a 20 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el documentos WO2013/112605 (D1)

Como se describió anteriormente, las reclamaciones 1-20 se han retirado del pliego reivindicatorio, por lo que el análisis realizado, se torna irrelevante.

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 20 carecen de nivel inventivo, desea informarse que la materia que se presenta en el nuevo pliego reivindicatorio, es patentable sobre la referencia citada. Por lo tanto, las reivindicaciones modificadas inventivas a la luz del estado del arte.

Se resalta que las nuevas reivindicaciones 1 a 6 un método para evaluar una composición acuosa que comprende alopregnanolona y sulfobutil éter beta ciclodextrina, **el método comprende emplear HPLC para analizar la composición para la presencia de un compuesto.**

De acuerdo con lo anterior, las nuevas reivindicaciones son patentables ya que ninguna de las referencias citadas revela dicho método de evaluación donde el método comprende emplear HPLC para analizar la composición para la presencia de un compuesto. En consecuencia, se solicita amablemente sean retiradas las objeciones realizadas.

Consecuentemente, y teniendo en cuenta que el documento citado no menciona, describe o sugiere 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, la presente invención tal y como se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 6, 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 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, 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 seis (6) reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co