

P-2019/52639

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2021/0004377**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 de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio **No. 7908** notificado electrónicamente el 26 de mayo de 2022, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para el cual se solicitó prórroga de 30 días el 12 de agosto de 2022, 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 dieciséis (16) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Se eliminaron las reivindicaciones 1 a 50 previamente presentadas y se presenta un nuevo pliego de 16 reivindicaciones, con el fin de definir la materia a proteger.

Las nuevas reivindicaciones 1-16 se refieren a los compuestos 19, 24, 28, 54, 79 y 206, sus sales farmacéuticamente aceptables y sus composiciones farmacéuticas. El compuesto 19 se presenta en el ejemplo 11 de la memoria

descriptiva (Solicitud PCT, página 111). El compuesto 24 se presenta en el ejemplo 13 de la memoria descriptiva (Solicitud PCT, página 112). El compuesto 28 se presenta en el ejemplo 15 de la memoria descriptiva (Solicitud PCT, páginas 113-114). El compuesto 54 se presenta en el ejemplo 27 de la memoria descriptiva (Solicitud PCT, página 124). El compuesto 79 se presenta en el ejemplo 37 de la memoria descriptiva (Solicitud PCT, página 134). El compuesto 206 se presenta en el ejemplo 123 de la memoria descriptiva (Solicitud PCT, página 193).

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.

2. Título

El examinador establece que el título debe modificarse de la siguiente forma: *"ESTEROIDES NEUROACTIVOS DERIVADOS DE PREGNAN-20-UNO SUSTITUIDO EN C21 COMO MODULADORES DE GABA"*.

Sin embargo, el solicitante no desea cambiar el título en este momento. Por tanto, se solicita amablemente sea mantenido el título presentado previamente.

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 tiene un menor número de reivindicaciones a las presentadas previamente, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución No. 59669 de 2020**.

4. Claridad y concisión de las Reivindicaciones

El solicitante desea manifestar que mediante el nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, ya que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención reclamada, cuentan con pleno soporte en la descripción de la solicitud en estudio, y además siguen las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico. En particular, frente a cada objeción, me permito señalar lo siguiente:

El examinador establece que *"Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 a 4 y 10 a 12 no son concisas porque las definiciones de R^1 , R^{2a} , R^{2b} , R^{3a} , R^{4a} así como la definición del anillo A como "carbociclilo, heterociclilo, arilo o heteroarilo" y la definición del anillo E como "heterociclilo o heteroarilo" comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. De la materia desarrollada en la descripción se observa que R^1 corresponde a hidrógeno o a alquilo C_{1-5} , R^{2a} y R^{2b} corresponden a hidrógeno o a OR^{A2} donde R^{A2} es alquilo C_{1-6} , R^{3a} corresponde a hidrógeno o a OR^{A3} donde R^{A3} es hidrógeno o alquilo C_{1-6} o R^{3a} y R^{3b} se unen para formar un grupo oxo y R^{4a} corresponde a hidrógeno o alquilo C_{1-6} . Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción".*

"La reivindicación 3 no es clara cuando menciona que A es un enlace de carbono; sin embargo de la reivindicación 1 se establece que A corresponde a un anillo carbociclilo, heterociclilo, arilo o heteroarilo. Se requiere realizar las aclaraciones necesarias".

"La reivindicación 20 no es clara cuando menciona que esta es dependiente de las reivindicaciones 10 a 199. Se requiere redefinir adecuadamente las dependencias".

"La reivindicación 49 no es clara porque algunas estructuras químicas de los compuestos se encuentran incompletas, como es el caso de algunos compuestos en los que el anillo A corresponde a benzotriazol o pirazol y la estructura no presenta los enlaces que unen los átomos de nitrógeno, en particular en los compuestos de las páginas 26 y 27. Se requiere corregir dichas estructuras de manera que se observen claramente los anillos que las conforman".

En este respecto, el solicitante manifiesta respetuosamente no estar de acuerdo con las objeciones del examinador. Sin embargo, únicamente para acelerar el proceso y sin aceptar las afirmaciones del examinador, el solicitante propone modificar las reivindicaciones de acuerdo con el archivo adjunto.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el capítulo reivindicatorio presentado, que incluye dieciseis (16) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Novedad y nivel inventivo

El examinador establece que las reivindicaciones 1-3, 10-13, 21, 26, 27, 31-33, 36-38 y 50 carecen de novedad a la luz de las enseñanzas del documento US 3,983,111 (D1). Del mismo modo, el examinador establece que las reivindicaciones 4-9, 14-20, 22-25, 28, 29, 30, 34, 35 y 40-49 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos US 3,983,111 (D1) y US 5,939,545 (D2).

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 el documento **D1** de forma **TOTAL**, lo cual no sucede con la materia reclamada en el 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.

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 las **características del nuevo capítulo reivindicatorio presentado no se encuentran divulgadas o sugeridas en los documentos citados por el examinador**. En consecuencia, las reivindicaciones actuales son novedosas e inventivas a la luz del estado del arte.

Como ya se mencionó, y en relación con lo dicho previamente por el examinador, el solicitante reemplaza las antiguas reivindicaciones 1 a 50 por las nuevas reivindicaciones 1 a 16.

Las nuevas reivindicaciones 1-16 se refieren a los compuestos 19, 24, 28, 54, 79 y 206, sus sales farmacéuticamente aceptables y sus composiciones farmacéuticas.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 **no mencionan, describen o sugieren de 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 16, tienen 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 14, 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 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.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 16 reivindicaciones.
- Recibo de pago correspondiente a la Tasa de modificaciones a las reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

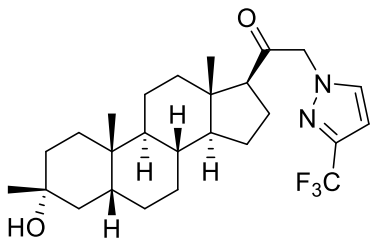
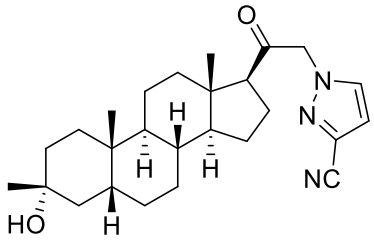
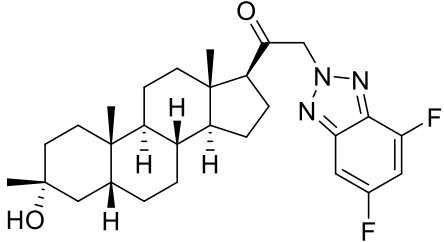
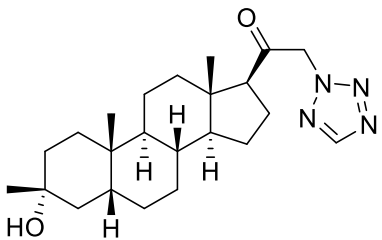
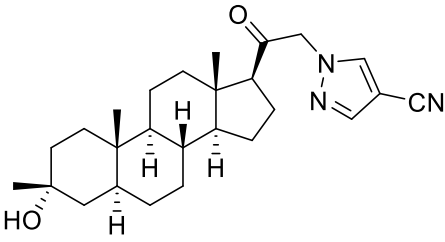
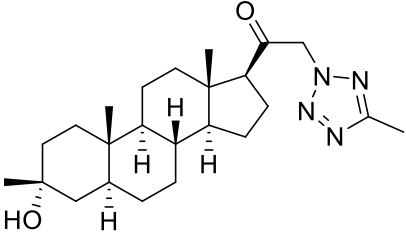
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

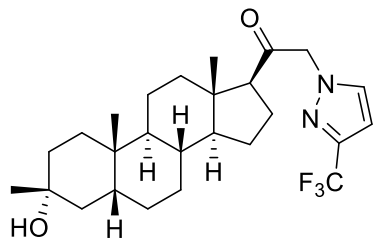
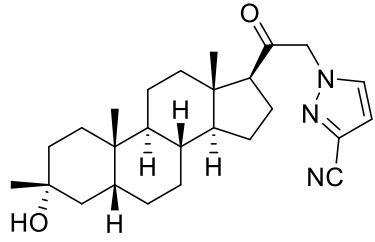
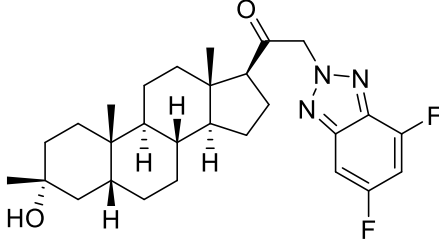
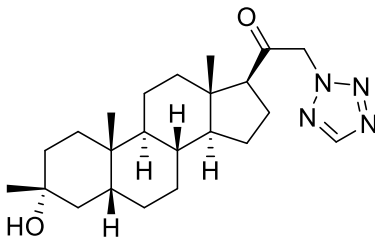
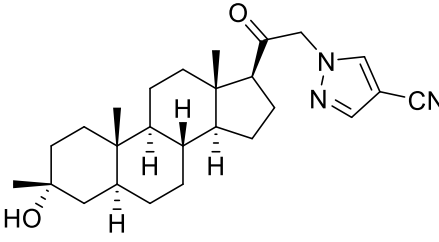
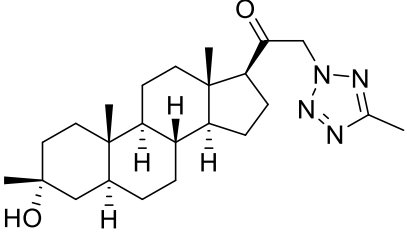
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

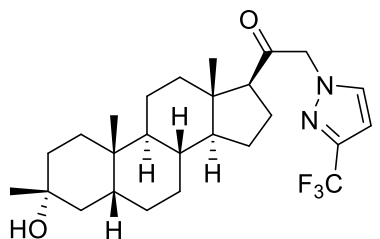
1. Un compuesto seleccionado de

Compuesto No.	Estructura
19	
24	
28	
54	
79	
206	

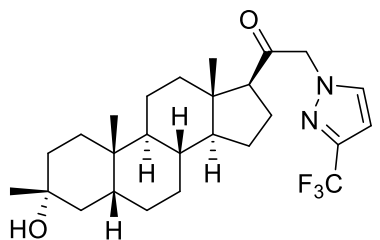
2. Una sal farmacéuticamente aceptable de un compuesto seleccionado de

Compuesto No.	Estructura
19	
24	
28	
54	
79	
206	

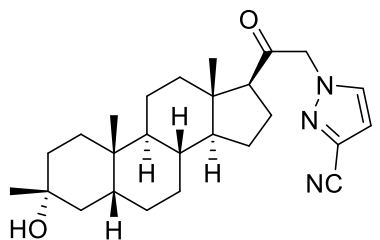
3. Un compuesto de la fórmula



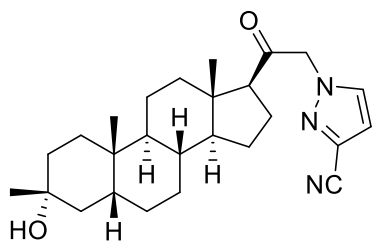
4. Una sal farmacéuticamente aceptable de un compuesto de la fórmula



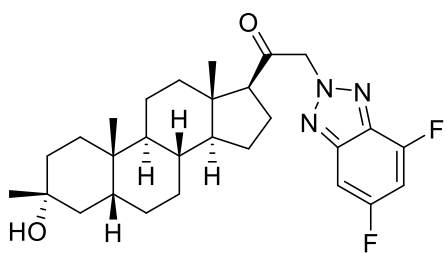
5. Un compuesto de la fórmula



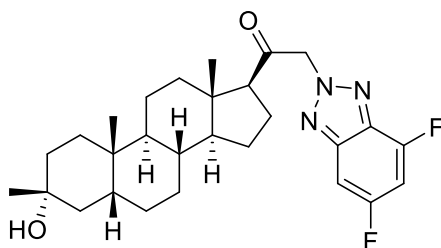
6. Una sal farmacéuticamente aceptable de un compuesto de la fórmula



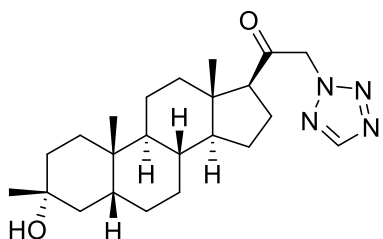
7. Un compuesto de la fórmula



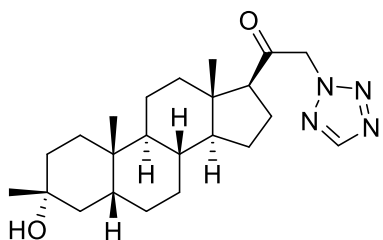
8. Una sal farmacéuticamente aceptable de un compuesto de la fórmula



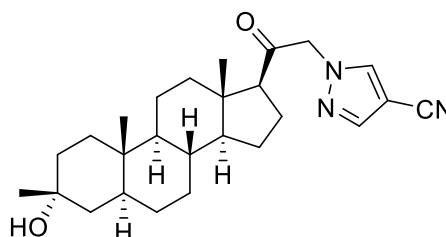
9. Un compuesto de la fórmula



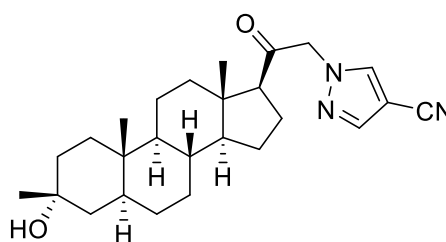
10. Una sal farmacéuticamente aceptable de un compuesto de la fórmula



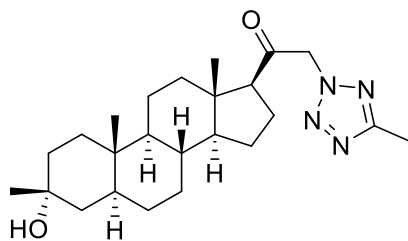
11. Un compuesto de la fórmula



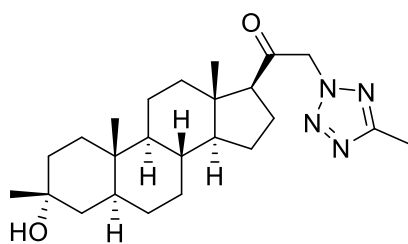
12. Una sal farmacéuticamente aceptable de un compuesto de la fórmula



13. Un compuesto de la fórmula

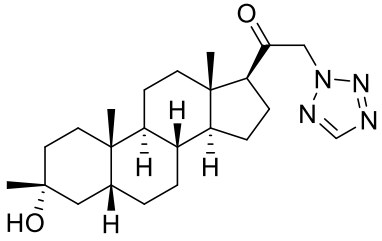
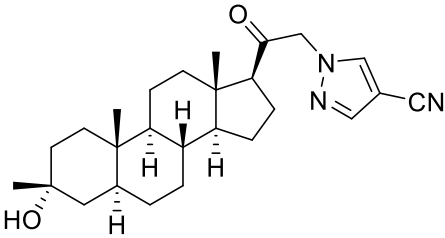
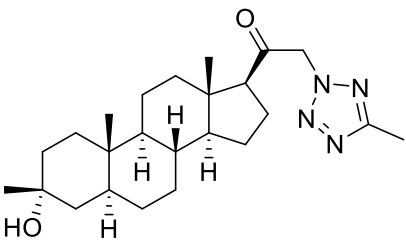


14. Una sal farmacéuticamente aceptable de un compuesto de la fórmula



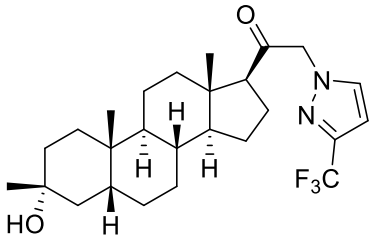
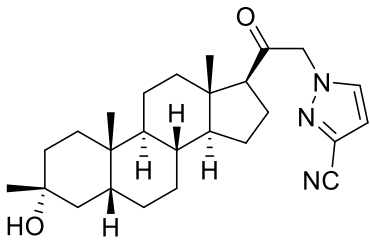
15. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto seleccionado de

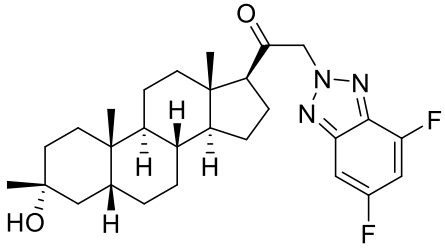
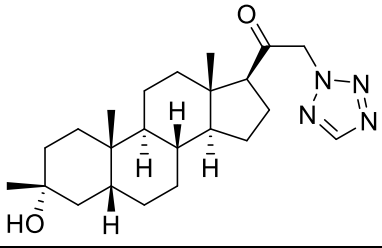
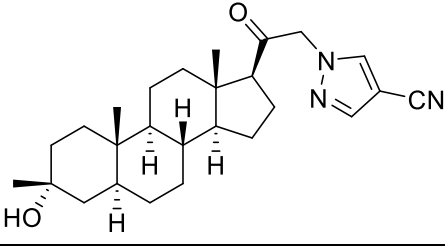
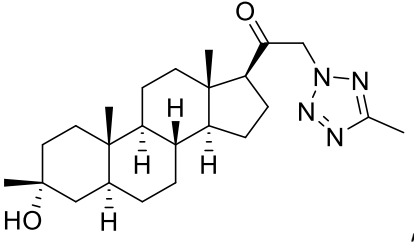
Compuesto No.	Estructura
19	
24	
28	

Compuesto No.	Estructura
54	
79	
206	

y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

16. Una composición farmacéutica que comprende una sal farmacéuticamente aceptable de un compuesto seleccionado de

Compuesto No.	Estructura
19	
24	

Compuesto No.	Estructura
28	
54	
79	
206	

y un excipiente farmacéuticamente aceptable.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0004377
Recibo: 22-89748
Fecha: 06/10/2022

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 738052
CUS: 1693387722

Patente PCT
ESTEROIDES NEUROACTIVOS SUSTITUIDOS EN EL C21 COMO MODULADORES DE GABA

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 176,000	\$ 176,000
TOTAL					\$ 176,000