

Day : Friday  
Date: 2/11/2022  
Time: 04:07:56

# **PALM INTRANET**

## Inventor Name Search Result

Your Search was:

Last Name = HURLEY

First Name = FIONN

| Application#             | Patent#                  | PG Pub#     | Status | Date Filed | Title                                                                         | Examiner Name    | Inventor Name |
|--------------------------|--------------------------|-------------|--------|------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
| <a href="#">13120195</a> | Not Issued               | 20130030148 | 161    | 05/16/2012 | PROCESS FOR THE SYNTHESIS OF (AIB8,35)HGLP-1(7-36)-NH2                        | REYNOLDS,FRED    | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">14368154</a> | <a href="#">9475837</a>  | 20150045534 | 150    | 06/23/2014 | Process for the Synthesis of Therapeutic Peptides                             | MADER,CATHERINE  | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">15332208</a> | Not Issued               | 20170137489 | 161    | 10/24/2016 | Process for the Synthesis of Therapeutic Peptides                             | KOMATSU,LI       | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">16331069</a> | <a href="#">10829443</a> | 20190194126 | 150    | 03/06/2019 | Solvate Form of (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate                          | COUGHLIN,MATTHEW | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">16338925</a> | <a href="#">10710958</a> | 20190218175 | 150    | 04/02/2019 | Carbamoyl Phenylalaninol Compounds and Uses Thereof                           | JACKSON,SHAWQUIA | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">16634935</a> | Not Issued               | 20210093603 | 71     | 01/29/2020 | CARBAMOYL PHENYLALANINOL ANALOGS AND USES THEREOF                             | IVANOVA,SVETLANA | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">16891464</a> | <a href="#">11149000</a> | 20200290955 | 150    | 06/03/2020 | Carbamoyl Phenylalaninol Compounds and Uses Thereof                           | JACKSON,SHAWQUIA | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">17091222</a> | Not Issued               | 20210053912 | 30     | 11/06/2020 | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof | COUGHLIN,MATTHEW | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">17470063</a> | Not Issued               | 0           | 30     | 09/09/2021 | Carbamoyl Phenylalaninol Compounds and Uses Thereof                           | CENTRAL,DOCKET   | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">61192939</a> | Not Issued               |             | 159    | 09/22/2008 | Process for the synthesis of [Aib8,35]hGLP1(7-36)-NH2                         | ,                | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">61580089</a> | Not                      |             | 159    | 12/23/2011 | PROCESS FOR THE                                                               | ,                | HURLEY,       |

|                          |            |  |     |            |                                                      |  |               |
|--------------------------|------------|--|-----|------------|------------------------------------------------------|--|---------------|
|                          | Issued     |  |     |            | SYNTHESIS OF THERAPEUTIC PEPTIDES                    |  | FIONN         |
| <a href="#">62383822</a> | Not Issued |  | 159 | 09/06/2016 | Solvate Form of (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate |  | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">62404917</a> | Not Issued |  | 159 | 10/06/2016 | Carbamoyl Phenylalaninol Compounds and Uses Thereof  |  | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">62539088</a> | Not Issued |  | 159 | 07/31/2017 | Carbamoyl Phenylalaninol Analogs and Uses Thereof    |  | HURLEY, FIONN |

Inventor Search Completed: No Records to Display.

Search Another: Inventor

Last Name

First Name

Hurley

Fionn

Search

To Go BACK Use BACK Button on Your BROWSER Tool Bar  
Back to [PALM](#) | [ASSIGNMENT](#) | [OASIS](#) | [Home page](#)

Doc code: IDS

Doc description: Information Disclosure Statement (IDS) Filed

PTO/SB/08a (02-18)

Approved for use through 11/30/2020. OMB 0651-0031

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

|                                                                                                     |                        |              |            |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------|------------|--|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |              | 17091222   |  |
|                                                                                                     | Filing Date            |              | 2020-11-06 |  |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley |            |  |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1629         |            |  |
|                                                                                                     | Examiner Name          |              |            |  |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1258.19CT    |            |  |

| U.S. PATENTS      |         |               |                        |            |                                                 |                                                                          |
|-------------------|---------|---------------|------------------------|------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Examiner Initial* | Cite No | Patent Number | Kind Code <sup>1</sup> | Issue Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |
|                   | 1       |               |                        |            |                                                 |                                                                          |

If you wish to add additional U.S. Patent citation information please click the Add button.

| U.S. PATENT APPLICATION PUBLICATIONS |         |                    |                        |                  |                                                 |                                                                          |
|--------------------------------------|---------|--------------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Examiner Initial*                    | Cite No | Publication Number | Kind Code <sup>1</sup> | Publication Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |
|                                      | 1       |                    |                        |                  |                                                 |                                                                          |

If you wish to add additional U.S. Published Application citation information please click the Add button.

| FOREIGN PATENT DOCUMENTS |         |                                      |                           |                        |                  |                                                 |                                                                          |                          |
|--------------------------|---------|--------------------------------------|---------------------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Examiner Initial*        | Cite No | Foreign Document Number <sup>3</sup> | Country Code <sup>2</sup> | Kind Code <sup>4</sup> | Publication Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear | T <sup>5</sup>           |
|                          | 1       |                                      |                           |                        |                  |                                                 |                                                                          | <input type="checkbox"/> |

If you wish to add additional Foreign Patent Document citation information please click the Add button

| NON-PATENT LITERATURE DOCUMENTS |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |
|---------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Examiner Initials*              | Cite No | Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc), date, pages(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published. | T <sup>5</sup> |
|                                 |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |

|                                                                                                     |                        |              |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------|------------|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |              | 17091222   |
|                                                                                                     | Filing Date            |              | 2020-11-06 |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley |            |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1629         |            |
|                                                                                                     | Examiner Name          |              |            |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1258.19CT    |            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                               |                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | "Office Action corresponding to Indian Application No. 201917009658 mailed November 24, 2020" | <input checked="" type="checkbox"/> |
| If you wish to add additional non-patent literature document citation information please click the Add button                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                               |                                     |
| <b>EXAMINER SIGNATURE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                               |                                     |
| Examiner Signature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | /MATTHEW P COUGHLIN/                                                                          | Date Considered 02/11/2022          |
| *EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through a citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                               |                                     |
| <small> <sup>1</sup> See Kind Codes of USPTO Patent Documents at <a href="http://www.USPTO.GOV">www.USPTO.GOV</a> or MPEP 901.04. <sup>2</sup> Enter office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). <sup>3</sup> For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. <sup>4</sup> Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. <sup>5</sup> Applicant is to place a check mark here if English language translation is attached.         </small> |                                                                                               |                                     |

Doc code: IDS

Doc description: Information Disclosure Statement (IDS) Filed

PTO/SB/08a (02-18)

Approved for use through 11/30/2020. OMB 0651-0031

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

|                                                                                                     |                        |              |            |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------|------------|--|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |              | 17091222   |  |
|                                                                                                     | Filing Date            |              | 2020-11-06 |  |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley |            |  |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1629         |            |  |
|                                                                                                     | Examiner Name          |              |            |  |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1258.19CT    |            |  |

| U.S. PATENTS      |         |               |                        |            |                                                 |                                                                          |
|-------------------|---------|---------------|------------------------|------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Examiner Initial* | Cite No | Patent Number | Kind Code <sup>1</sup> | Issue Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |
|                   | 1       |               |                        |            |                                                 |                                                                          |

If you wish to add additional U.S. Patent citation information please click the Add button.

| U.S. PATENT APPLICATION PUBLICATIONS |         |                    |                        |                  |                                                 |                                                                          |
|--------------------------------------|---------|--------------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Examiner Initial*                    | Cite No | Publication Number | Kind Code <sup>1</sup> | Publication Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |
|                                      | 1       | 2015025136         | A1                     | 2015-01-22       | KHAYRALLAH, et al.                              |                                                                          |

If you wish to add additional U.S. Published Application citation information please click the Add button.

| FOREIGN PATENT DOCUMENTS |         |                                      |                           |                        |                  |                                                 |                                                                          |                          |
|--------------------------|---------|--------------------------------------|---------------------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Examiner Initial*        | Cite No | Foreign Document Number <sup>3</sup> | Country Code <sup>2</sup> | Kind Code <sup>4</sup> | Publication Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear | T <sup>5</sup>           |
|                          | 1       | 9607637                              | WO                        | A1                     | 1996-03-14       | YUKONG LIMITED                                  |                                                                          | <input type="checkbox"/> |
|                          | 2       | H09503231                            | JP                        | A                      | 1997-03-31       |                                                 |                                                                          | <input type="checkbox"/> |
|                          | 3       | 2005033064                           | WO                        | A1                     | 2005-04-14       | SK CORPORATION                                  |                                                                          | <input type="checkbox"/> |

|                                                                                                     |                        |              |            |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------|------------|--|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |              | 17091222   |  |
|                                                                                                     | Filing Date            |              | 2020-11-06 |  |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley |            |  |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1629         |            |  |
|                                                                                                     | Examiner Name          |              |            |  |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1258.19CT    |            |  |

|  |    |            |    |    |            |                                                          |  |                          |
|--|----|------------|----|----|------------|----------------------------------------------------------|--|--------------------------|
|  | 4  | 2007001841 | WO | A1 | 2007-01-04 | JANSSEN<br>PHARMACEUTICA, N.V.                           |  | <input type="checkbox"/> |
|  | 5  | 2007508293 | JP | A  | 2007-04-05 |                                                          |  | <input type="checkbox"/> |
|  | 6  | 2008546778 | JP | A  | 2008-12-25 |                                                          |  | <input type="checkbox"/> |
|  | 7  | 2016532679 | JP | A  | 2016-10-20 | Jazz Pharmaceuticals<br>International Limited            |  | <input type="checkbox"/> |
|  | 8  | 2017512211 | JP | A  | 2017-05-18 |                                                          |  | <input type="checkbox"/> |
|  | 9  | 2017140778 | WO | A1 | 2017-08-24 | THE UNIVERSITY OF<br>QUEENSLAND; THE<br>PROVOST, FELLOWS |  | <input type="checkbox"/> |
|  | 10 | 2019512009 | JP | A  | 2019-05-09 |                                                          |  | <input type="checkbox"/> |

If you wish to add additional Foreign Patent Document citation information please click the Add button

#### NON-PATENT LITERATURE DOCUMENTS

| Examiner<br>Initials* | Cite<br>No | Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item<br>(book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc), date, pages(s), volume-issue number(s),<br>publisher, city and/or country where published. | T <sup>5</sup>                      |
|-----------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                       | 1          | "Office Action corresponding to Japanese Application No. 2019-512895 mailed June 28, 2021"                                                                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> |
|                       | 2          | "Written Opinion corresponding to Singapore Application No. 11201901998W dated June 29, 2021"                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/>            |

If you wish to add additional non-patent literature document citation information please click the Add button

|                                                                                                     |                        |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     | 17091222     |
|                                                                                                     | Filing Date            | 2020-11-06   |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1629         |
|                                                                                                     | Examiner Name          |              |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1258.19CT    |

| EXAMINER SIGNATURE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |                 |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|------------|
| Examiner Signature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | /MATTHEW P COUGHLIN/ | Date Considered | 02/11/2022 |
| *EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through a citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                      |                 |            |
| <small> <sup>1</sup> See Kind Codes of USPTO Patent Documents at <a href="http://www.USPTO.GOV">www.USPTO.GOV</a> or MPEP 901.04. <sup>2</sup> Enter office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). <sup>3</sup> For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. <sup>4</sup> Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. <sup>5</sup> Applicant is to place a check mark here if English language translation is attached.         </small> |                      |                 |            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                          |                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>Doc Code: DIST.E.FILE</b><br><b>Document Description: Electronic Terminal Disclaimer - Filed</b>                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          | PTO/SB/26<br>U.S. Patent and Trademark Office<br>Department of Commerce |
| Electronic Petition Request                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>TERMINAL DISCLAIMER TO OBVIATE A DOUBLE PATENTING REJECTION OVER A "PRIOR" PATENT</b> |                                                                         |
| Application Number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 17091222                                                                                 |                                                                         |
| Filing Date                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 06-Nov-2020                                                                              |                                                                         |
| First Named Inventor                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Fionn Hurley                                                                             |                                                                         |
| Attorney Docket Number                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1258.19CT                                                                                |                                                                         |
| Title of Invention                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof            |                                                                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> Filing of terminal disclaimer does not obviate requirement for response under 37 CFR 1.111 to outstanding Office Action<br><br><input checked="" type="checkbox"/> This electronic Terminal Disclaimer is not being used for a Joint Research Agreement.                                       |                                                                                          |                                                                         |
| Owner                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Percent Interest                                                                         |                                                                         |
| Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 100%                                                                                     |                                                                         |
| SK Biopharmaceuticals Co., Ltd.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 100%                                                                                     |                                                                         |
| The owner(s) with percent interest listed above in the instant application hereby disclaims, except as provided below, the terminal part of the statutory term of any patent granted on the instant application which would extend beyond the expiration date of the full statutory term of prior patent number(s)<br><br>10829443 |                                                                                          |                                                                         |

as the term of said prior patent is presently shortened by any terminal disclaimer. The owner hereby agrees that any patent so granted on the instant application shall be enforceable only for and during such period that it and the prior patent are commonly owned. This agreement runs with any patent granted on the instant application and is binding upon the grantee, its successors or assigns.

In making the above disclaimer, the owner does not disclaim the terminal part of the term of any patent granted on the instant application that would extend to the expiration date of the full statutory term of the prior patent, "as the term of said prior patent is presently shortened by any terminal disclaimer," in the event that said prior patent later:

- expires for failure to pay a maintenance fee;
- is held unenforceable;
- is found invalid by a court of competent jurisdiction;
- is statutorily disclaimed in whole or terminally disclaimed under 37 CFR 1.321;
- has all claims canceled by a reexamination certificate;
- is reissued; or
- is in any manner terminated prior to the expiration of its full statutory term as presently shortened by any terminal disclaimer.

☒ Terminal disclaimer fee under 37 CFR 1.20(d) is included with Electronic Terminal Disclaimer request.

☐ I certify, in accordance with 37 CFR 1.4(d)(4), that the terminal disclaimer fee under 37 CFR 1.20(d) required for this terminal disclaimer has already been paid in the above-identified application.

Applicant claims the following fee status:

- ☐ Small Entity
- ☐ Micro Entity
- ☒ Regular Undiscounted

I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

THIS PORTION MUST BE COMPLETED BY THE SIGNATORY OR SIGNATORIES

I certify, in accordance with 37 CFR 1.4(d)(4) that I am:

☒ An attorney or agent registered to practice before the Patent and Trademark Office who is of record in this application

Registration Number 50211

☐ A sole inventor

☐ A joint inventor; I certify that I am authorized to sign this submission on behalf of all of the inventors as evidenced by the power of attorney in the application

☐ A joint inventor; all of whom are signing this request

Signature

/Robert Schwartzman/

Name

Robert Schwartzman

\*Statement under 37 CFR 3.73(b) is required if terminal disclaimer is signed by the assignee (owner).  
Form PTO/SB/96 may be used for making this certification. See MPEP § 324.

| Electronic Patent Application Fee Transmittal |          |                                                                               |        |                      |
|-----------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------|
| Application Number:                           |          | 17091222                                                                      |        |                      |
| Filing Date:                                  |          | 06-Nov-2020                                                                   |        |                      |
| Title of Invention:                           |          | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |        |                      |
| First Named Inventor/Applicant Name:          |          | Fionn Hurley                                                                  |        |                      |
| Filer:                                        |          | Robert Andrew Schwartzman/Sara Warren                                         |        |                      |
| Attorney Docket Number:                       |          | 1258.19CT                                                                     |        |                      |
| Filed as Large Entity                         |          |                                                                               |        |                      |
| Filing Fees for Utility under 35 USC 111(a)   |          |                                                                               |        |                      |
| Description                                   | Fee Code | Quantity                                                                      | Amount | Sub-Total in USD(\$) |
| Basic Filing:                                 |          |                                                                               |        |                      |
| STATUTORY OR TERMINAL DISCLAIMER              | 1814     | 1                                                                             | 170    | 170                  |
| Pages:                                        |          |                                                                               |        |                      |
| Claims:                                       |          |                                                                               |        |                      |
| Miscellaneous-Filing:                         |          |                                                                               |        |                      |
| Petition:                                     |          |                                                                               |        |                      |
| Patent-Appeals-and-Interference:              |          |                                                                               |        |                      |
| Post-Allowance-and-Post-Issuance:             |          |                                                                               |        |                      |

| Description        | Fee Code | Quantity | Amount | Sub-Total in USD(\$) |
|--------------------|----------|----------|--------|----------------------|
| Extension-of-Time: |          |          |        |                      |
| Miscellaneous:     |          |          |        |                      |
| Total in USD (\$)  |          |          |        | 170                  |

Doc Code: DISQ.E.FILE

Document Description: Electronic Terminal Disclaimer – Approved

Application No.: 17091222

Filing Date: 06-Nov-2020

Applicant/Patent under Reexamination: Hurley et al.

Electronic Terminal Disclaimer filed on May 12, 2022

☒ APPROVED

**This patent is subject to a terminal disclaimer**

☐ DISAPPROVED

Approved/Disapproved by: Electronic Terminal Disclaimer automatically approved by EFS-Web

U.S. Patent and Trademark Office

| Electronic Acknowledgement Receipt          |                                                                               |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EFS ID:</b>                              | 45693998                                                                      |
| <b>Application Number:</b>                  | 17091222                                                                      |
| <b>International Application Number:</b>    |                                                                               |
| <b>Confirmation Number:</b>                 | 6803                                                                          |
| <b>Title of Invention:</b>                  | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |
| <b>First Named Inventor/Applicant Name:</b> | Fionn Hurley                                                                  |
| <b>Customer Number:</b>                     | 129932                                                                        |
| <b>Filer:</b>                               | Robert Andrew Schwartzman/Sara Warren                                         |
| <b>Filer Authorized By:</b>                 | Robert Andrew Schwartzman                                                     |
| <b>Attorney Docket Number:</b>              | 1258.19CT                                                                     |
| <b>Receipt Date:</b>                        | 12-MAY-2022                                                                   |
| <b>Filing Date:</b>                         | 06-NOV-2020                                                                   |
| <b>Time Stamp:</b>                          | 14:34:43                                                                      |
| <b>Application Type:</b>                    | Utility under 35 USC 111(a)                                                   |

### Payment information:

|                                                                                                                |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Submitted with Payment                                                                                         | yes              |
| Payment Type                                                                                                   | CARD             |
| Payment was successfully received in RAM                                                                       | \$170            |
| RAM confirmation Number                                                                                        | E20225BE34371351 |
| Deposit Account                                                                                                |                  |
| Authorized User                                                                                                |                  |
| The Director of the USPTO is hereby authorized to charge indicated fees and credit any overpayment as follows: |                  |

| <b>File Listing:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        |                          |                                          |                  |                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------|------------------|------------------|
| Document Number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Document Description                   | File Name                | File Size(Bytes)/<br>Message Digest      | Multi Part /.zip | Pages (if appl.) |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Terminal Disclaimer-Filed (Electronic) | eTerminal-Disclaimer.pdf | 42543                                    | no               | 3                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |                          | 1cb9fce2bf7ad8ac46f3ac2418cce1d773ced392 |                  |                  |
| <b>Warnings:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                        |                          |                                          |                  |                  |
| <b>Information:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                        |                          |                                          |                  |                  |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Fee Worksheet (SB06)                   | fee-info.pdf             | 38281                                    | no               | 2                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |                          | 922f013f9b1f4aa686bbaa0548299efbc8c997a1 |                  |                  |
| <b>Warnings:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                        |                          |                                          |                  |                  |
| <b>Information:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                        |                          |                                          |                  |                  |
| <b>Total Files Size (in bytes):</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                        |                          | 80824                                    |                  |                  |
| <p><b>This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.</b></p> <p><b><u>New Applications Under 35 U.S.C. 111</u></b><br/> If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.</p> <p><b><u>National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371</u></b><br/> If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.</p> <p><b><u>New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office</u></b><br/> If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.</p> |                                        |                          |                                          |                  |                  |

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re: Nelson et al.

Confirmation No.: 6803

Application No.: 17/091,222

Group Art Unit: 1626

Filing Date: November 6, 2020

Examiner: Matthew P. Coughlin

For: **COMPOSITIONS COMPRISING (R)-2-AMINO-3-PHENYLPROPYL  
CARBAMATE AND USES THEREOF**

May 12, 2022

Mail Stop Amendment  
Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

**AMENDMENT AND RESPONSE TO  
OFFICE ACTION DATED FEBRUARY 17, 2022**

Commissioner:

This Amendment is responsive to the non-final Office Action dated February 17, 2022, regarding the above-referenced patent application. Please amend the above-referenced application as follows and consider the following remarks.

It is not believed that any fee(s), including fees for additional claims, are required, beyond those that may otherwise be provided for in documents accompanying this submission. In the event, however, that any requests, petitions or extensions of time for the accompanying response are required to prevent abandonment of this application, Applicants submit that such an extension is also hereby petitioned for under 37 C.F.R. §1.136(a) and/or a request be granted pursuant to 37 C.F.R. §1.114. Any additional fees believed to be due in connection with this submission may be charged to our Deposit Account No. 50-0220, or any overpayment may be credited to the same.

**Amendments to the Claims** begin on Page 2 of this paper.

**Remarks** begin on Page 3 of this paper.

**Amendment to the Claims**

The following list of claims will replace all prior versions and listings of claims in the application.

1-19. (Canceled)

20. (Previously Presented) A composition comprising (*R*)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate hydrochloride and 2-chloropropane, wherein the composition comprises less than about 5 ppm 2-chloropropane.

21. (Original) The composition of claim 20, wherein the composition comprises less than about 1 ppm 2-chloropropane.

22. (Previously Presented) The composition of claim 20, wherein the composition is a dosage form.

23. (Original) The composition of claim 22, wherein the composition is an immediate release oral dosage form.

24. (Original) The composition of claim 23, wherein the composition is a tablet or a capsule.

25. (Previously Presented) A method of treating narcolepsy, cataplexy, excessive daytime sleepiness, drug addiction, sexual dysfunction, fatigue, fibromyalgia, attention deficit/hyperactivity disorder, restless legs syndrome, depression, bipolar disorder, or obesity in a subject in need thereof, or promoting smoking cessation in a subject in need thereof, comprising administering to the subject the composition of claim 20.

26. (Currently Amended) The method of claim 25, wherein the ~~tablet~~ composition is administered once per day.

27. (Currently Amended) The method of claim 25, wherein the ~~tablet~~ composition is administered more than once per day.

### REMARKS

Upon entry of the foregoing amendment, claims 20-27 are pending, with claim 20 being the independent claim. Claims 26 and 27 have been amended. Support for the amendments is found throughout the specification. Applicants submit that no new matter has been added and entry of the amendments is respectfully requested.

Based on the above amendments and the following remarks, Applicants respectfully request that the Examiner reconsider all outstanding rejections and that they be withdrawn.

#### **Claim Rejections Under 35 U.S.C. § 112**

Claims 26 and 27 have been rejected under 35 U.S.C. §112(b) as being indefinite for allegedly failing to particularly point out and distinctly claim the subject matter of the invention. *See* Office Action, page 2.

The Examiner states that the term “the tablet” in claims 26 and 27 does not find sufficient antecedent basis in claim 25 from which said claims depend. Claims 26 and 27 have been amended to recite “the composition” instead of “the tablet”. Antecedent basis can be found in the last line of claim 25.

Applicants respectfully request that the rejection of claims 26 and 27 under 35 U.S.C. §112(b) be withdrawn.

#### **Claim Rejections Under 35 U.S.C. § 103**

Claims 20-27 have been rejected under 35 U.S.C. §103 as allegedly being unpatentable over Choi *et al.* (U.S. Patent No. 5,955,499; hereinafter “Choi”). *See* Office Action, page 3.

The Examiner states that Choi teaches the preparation of D-phenylalaninol carbamate hydrochloric acid salt which is the first compound recited in claim 20. The Examiner further states that the conditions used by Choi in the preparation of D-phenylalaninol carbamate hydrochloric acid salt results in controlled formation of 2-chloropropane (2-CP). Therefore, one with ordinary skill in the art would have been motivated to purify the composition of Choi.

Applicants respectfully disagree. The disclosure of Choi shows that the crystallization process of Choi uses anhydrous tetrahydrofuran (THF) and anhydrous HCl gas. Anhydrous ether is subsequently added. The compound is filtered with a THF-ether (1:1) mixture. Choi does not teach the use of isopropanol. As 2-CP is the product of the reaction between isopropanol and HCl, the formation of 2-CP is not possible in the process of Choi.

In contrast, the composition of present claim 20 requires the presence of 2-CP (“A composition comprising (*R*)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate hydrochloride and 2-chloropropane”), albeit in an amount less than about 5 ppm. The formation of 2-CP in the composition of the present invention is due to the presence of isopropanol as the crystallization solvent in the process of the present invention. In view of the above, Applicants submit that Choi does not teach or suggest all of the elements of claim 20. Further, there is nothing in Choi that would have motivated one to modify the preparation method to use isopropanol as the solvent or to develop a method that minimizes formation of 2-CP.

The Examiner states that one would have been motivated to purify the material to remove impurities such as 2-CP. However, one of ordinary skill in the art would have had no reason to purify the composition of Choi for the purpose of reducing the amount of 2-CP, recognizing that 2-CP could not be produced by the method of Choi. Furthermore, the present specification discloses that it was difficult to remove 2-CP from the composition once it had been formed, which is why a method to prevent formation had to be developed (see Example 2). Thus, a general statement that it is obvious to remove impurities is not applicable here.

Applicants respectfully request that the rejection of claims 20-27 under 35 U.S.C. §103 be withdrawn.

#### **Double Patenting Rejection**

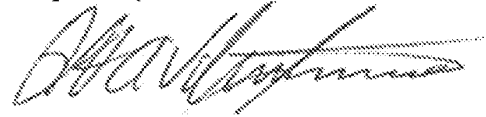
Claims 20-27 are rejected on the ground of non-statutory double patenting as allegedly being unpatentable over claims 1-27 of U.S. Patent No. 10,829,443. *See* Office Action, page 6. Without conceding the merits of the present rejection, Applicants submit herewith a terminal disclaimer with respect to U.S. Patent No. 10,829,443. As such, Applicants submit that this rejection has been overcome and respectfully request that it be withdrawn.

Attorney Docket No. 1258.19CT  
In re: Nelson et al.  
Application No.: 17/091,222

### CONCLUSION

Accordingly, Applicants submit that the present application is in condition for allowance and the same is earnestly solicited. Should the Examiner have any small matters outstanding of resolution, the Examiner is encouraged to telephone the undersigned at 919-854-1400 for expeditious handling.

Respectfully submitted,



Robert A. Schwartzman, Ph.D.  
Registration No. 50,211  
Attorney for Applicants

**Customer Number 129932**

Myers Bigel, P.A.  
P. O. Box 37428  
Raleigh, North Carolina 27627  
Telephone: (919) 854-1400  
Facsimile: (919) 854-1401  
#2616692

### CERTIFICATION OF TRANSMISSION

I hereby certify that this correspondence is being transmitted via the Office electronic filing system in accordance with § 1.6(a)(4) to the U.S. Patent and Trademark Office on May 12, 2022.

Signature: /Sara E. Warren/  
Name: Sara E. Warren

| Electronic Acknowledgement Receipt   |                                                                               |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| EFS ID:                              | 45695059                                                                      |
| Application Number:                  | 17091222                                                                      |
| International Application Number:    |                                                                               |
| Confirmation Number:                 | 6803                                                                          |
| Title of Invention:                  | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |
| First Named Inventor/Applicant Name: | Fionn Hurley                                                                  |
| Customer Number:                     | 129932                                                                        |
| Filer:                               | Robert Andrew Schwartzman/Sara Warren                                         |
| Filer Authorized By:                 | Robert Andrew Schwartzman                                                     |
| Attorney Docket Number:              | 1258.19CT                                                                     |
| Receipt Date:                        | 12-MAY-2022                                                                   |
| Filing Date:                         | 06-NOV-2020                                                                   |
| Time Stamp:                          | 14:35:22                                                                      |
| Application Type:                    | Utility under 35 USC 111(a)                                                   |

### Payment information:

|                        |    |
|------------------------|----|
| Submitted with Payment | no |
|------------------------|----|

### File Listing:

| Document Number | Document Description | File Name              | File Size(Bytes)/<br>Message Digest      | Multi Part /.zip | Pages (if appl.) |
|-----------------|----------------------|------------------------|------------------------------------------|------------------|------------------|
| 1               |                      | 1624-19CT_Response.pdf | 169393                                   | yes              | 5                |
|                 |                      |                        | f04fb4a28ef59ad6030c0165302b74d409a46b6b |                  |                  |

| Multipart Description/PDF files in .zip description             |  |       |     |
|-----------------------------------------------------------------|--|-------|-----|
| Document Description                                            |  | Start | End |
| Amendment/Request for Reconsideration-After Non-Final Rejection |  | 1     | 1   |
| Claims                                                          |  | 2     | 2   |
| Applicant Arguments/Remarks Made in an Amendment                |  | 3     | 5   |

**Warnings:**

**Information:**

|                                     |        |
|-------------------------------------|--------|
| <b>Total Files Size (in bytes):</b> | 169393 |
|-------------------------------------|--------|

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

**New Applications Under 35 U.S.C. 111**  
If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.

**National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371**  
If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

**New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office**  
If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.

Doc code: IDS

Doc description: Information Disclosure Statement (IDS) Filed

PTO/SB/08a (02-18)

Approved for use through 11/30/2020. OMB 0651-0031

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

|                                                                                                     |                        |                     |            |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|------------|--|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |                     | 17091222   |  |
|                                                                                                     | Filing Date            |                     | 2020-11-06 |  |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |            |  |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |            |  |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |            |  |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |            |  |

| U.S. PATENTS                                                                                               |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Examiner Initial*                                                                                          | Cite No | Patent Number                                                                                                                                                                                                                                                   | Kind Code <sup>1</sup>    | Issue Date             | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |                                                                          |                          |
|                                                                                                            | 1       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| If you wish to add additional U.S. Patent citation information please click the Add button.                |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| U.S. PATENT APPLICATION PUBLICATIONS                                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| Examiner Initial*                                                                                          | Cite No | Publication Number                                                                                                                                                                                                                                              | Kind Code <sup>1</sup>    | Publication Date       | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |                                                                          |                          |
|                                                                                                            | 1       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| If you wish to add additional U.S. Published Application citation information please click the Add button. |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| FOREIGN PATENT DOCUMENTS                                                                                   |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| Examiner Initial*                                                                                          | Cite No | Foreign Document Number <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                            | Country Code <sup>2</sup> | Kind Code <sup>4</sup> | Publication Date                                | Name of Patentee or Applicant of cited Document                          | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear | T <sup>5</sup>           |
|                                                                                                            | 1       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          | <input type="checkbox"/> |
| If you wish to add additional Foreign Patent Document citation information please click the Add button     |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| NON-PATENT LITERATURE DOCUMENTS                                                                            |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| Examiner Initials*                                                                                         | Cite No | Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc), date, pages(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published. |                           |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          | T <sup>5</sup>           |

|                                                                                                     |                        |                     |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|------------|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |                     | 17091222   |
|                                                                                                     | Filing Date            |                     | 2020-11-06 |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |            |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |            |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |            |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |            |

|   |                                                                                                    |                                     |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 | "Office Action corresponding to Chinese Application No. 2017800651926 issued March 9, 2022"        | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2 | "Office Action corresponding to European Application No. 17849432.4 dated April 8, 2022"           | <input type="checkbox"/>            |
| 3 | "Office Action corresponding to Philippine Application No. 1-2019-500493 mailed February 10, 2022" | <input checked="" type="checkbox"/> |

If you wish to add additional non-patent literature document citation information please click the Add button

#### EXAMINER SIGNATURE

|                    |  |                 |  |
|--------------------|--|-----------------|--|
| Examiner Signature |  | Date Considered |  |
|--------------------|--|-----------------|--|

\*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through a citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

<sup>1</sup> See Kind Codes of USPTO Patent Documents at [www.USPTO.GOV](http://www.USPTO.GOV) or MPEP 901.04. <sup>2</sup> Enter office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). <sup>3</sup> For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. <sup>4</sup> Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. <sup>5</sup> Applicant is to place a check mark here if English language translation is attached.

| Electronic Patent Application Fee Transmittal |          |                                                                               |        |                      |
|-----------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------|
| Application Number:                           |          | 17091222                                                                      |        |                      |
| Filing Date:                                  |          | 06-Nov-2020                                                                   |        |                      |
| Title of Invention:                           |          | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |        |                      |
| First Named Inventor/Applicant Name:          |          | Fionn Hurley                                                                  |        |                      |
| Filer:                                        |          | Robert Andrew Schwartzman/Betty-Lou Medlin                                    |        |                      |
| Attorney Docket Number:                       |          | 1258.19CT                                                                     |        |                      |
| Filed as Large Entity                         |          |                                                                               |        |                      |
| Filing Fees for Utility under 35 USC 111(a)   |          |                                                                               |        |                      |
| Description                                   | Fee Code | Quantity                                                                      | Amount | Sub-Total in USD(\$) |
| Basic Filing:                                 |          |                                                                               |        |                      |
| Pages:                                        |          |                                                                               |        |                      |
| Claims:                                       |          |                                                                               |        |                      |
| Miscellaneous-Filing:                         |          |                                                                               |        |                      |
| Petition:                                     |          |                                                                               |        |                      |
| Patent-Appeals-and-Interference:              |          |                                                                               |        |                      |
| Post-Allowance-and-Post-Issuance:             |          |                                                                               |        |                      |
| Extension-of-Time:                            |          |                                                                               |        |                      |

| Description                             | Fee Code | Quantity | Amount | Sub-Total in USD(\$) |
|-----------------------------------------|----------|----------|--------|----------------------|
| <b>Miscellaneous:</b>                   |          |          |        |                      |
| SUBMISSION- INFORMATION DISCLOSURE STMT | 1806     | 1        | 260    | 260                  |
| <b>Total in USD (\$)</b>                |          |          |        | <b>260</b>           |

| Electronic Acknowledgement Receipt          |                                                                               |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EFS ID:</b>                              | 45721644                                                                      |
| <b>Application Number:</b>                  | 17091222                                                                      |
| <b>International Application Number:</b>    |                                                                               |
| <b>Confirmation Number:</b>                 | 6803                                                                          |
| <b>Title of Invention:</b>                  | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |
| <b>First Named Inventor/Applicant Name:</b> | Fionn Hurley                                                                  |
| <b>Customer Number:</b>                     | 129932                                                                        |
| <b>Filer:</b>                               | Robert Andrew Schwartzman/Betty-Lou Medlin                                    |
| <b>Filer Authorized By:</b>                 | Robert Andrew Schwartzman                                                     |
| <b>Attorney Docket Number:</b>              | 1258.19CT                                                                     |
| <b>Receipt Date:</b>                        | 16-MAY-2022                                                                   |
| <b>Filing Date:</b>                         | 06-NOV-2020                                                                   |
| <b>Time Stamp:</b>                          | 17:20:13                                                                      |
| <b>Application Type:</b>                    | Utility under 35 USC 111(a)                                                   |

### Payment information:

|                                                                                                                |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Submitted with Payment                                                                                         | yes              |
| Payment Type                                                                                                   | CARD             |
| Payment was successfully received in RAM                                                                       | \$260            |
| RAM confirmation Number                                                                                        | E20225FH20283324 |
| Deposit Account                                                                                                |                  |
| Authorized User                                                                                                |                  |
| The Director of the USPTO is hereby authorized to charge indicated fees and credit any overpayment as follows: |                  |

|                 |                                                         |                         |                                          |                  |                  |
|-----------------|---------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------|------------------|------------------|
|                 |                                                         |                         |                                          |                  |                  |
| File Listing:   |                                                         |                         |                                          |                  |                  |
| Document Number | Document Description                                    | File Name               | File Size(Bytes)/<br>Message Digest      | Multi Part /.zip | Pages (if appl.) |
| 1               |                                                         | 1624-19CT_IDS.pdf       | 387180                                   | yes              | 4                |
|                 |                                                         |                         | 27d34411ff33ffe7bc63082af1375f9f5133b52f |                  |                  |
|                 | Multipart Description/PDF files in .zip description     |                         |                                          |                  |                  |
|                 | Document Description                                    |                         | Start                                    | End              |                  |
|                 | Transmittal Letter                                      |                         | 1                                        | 2                |                  |
|                 | Information Disclosure Statement (IDS) Form (SB08)      |                         | 3                                        | 4                |                  |
| Warnings:       |                                                         |                         |                                          |                  |                  |
| Information:    |                                                         |                         |                                          |                  |                  |
| 2               | Other reference-Patent/Application/<br>Search Documents | 1258-19CN_030922-OA.pdf | 2115676                                  | no               | 14               |
|                 |                                                         |                         | 8117b0bc497681194a8075fac48f485e6f2b66ea |                  |                  |
| Warnings:       |                                                         |                         |                                          |                  |                  |
| Information:    |                                                         |                         |                                          |                  |                  |
| 3               | Other reference-Patent/Application/<br>Search Documents | 1258-19EP_040822-OA.pdf | 218334                                   | no               | 6                |
|                 |                                                         |                         | b282dd408d82efd9af5829da14fae7cf8c6aa54c |                  |                  |
| Warnings:       |                                                         |                         |                                          |                  |                  |
| Information:    |                                                         |                         |                                          |                  |                  |
| 4               | Other reference-Patent/Application/<br>Search Documents | 1258-19PH_021022-OA.pdf | 3067417                                  | no               | 6                |
|                 |                                                         |                         | 7b99e392f5bcb0c847c59ced910eb29bc309f344 |                  |                  |
| Warnings:       |                                                         |                         |                                          |                  |                  |
| Information:    |                                                         |                         |                                          |                  |                  |
| 5               | Fee Worksheet (SB06)                                    | fee-info.pdf            | 38444                                    | no               | 2                |
|                 |                                                         |                         | d51b56eea10580246140d2439c3219339662d290 |                  |                  |
| Warnings:       |                                                         |                         |                                          |                  |                  |
| Information:    |                                                         |                         |                                          |                  |                  |

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

**New Applications Under 35 U.S.C. 111**

If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.

**National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371**

If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

**New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office**

If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.

Attorney Docket No. 1624.19CT

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re: Fionn Hurley

Confirmation No.: 6803

Application No.: 17/091,222

Group Art Unit: 1626

Filing Date: November 6, 2020

Examiner: Matthew P. Coughlin

For: Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

Date: May 16, 2022

Commissioner for Patents  
Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT COVER LETTER

Sir:

Attached is an Information Disclosure Statement listing of documents, together with a copy of any listed foreign patent document and/or non-patent literature. A copy of any listed U.S. patent and/or U.S. patent application publication is not provided herewith in accordance with 37 C.F.R. § 1.98(a)(2)(ii).

- ☐ In accordance with **37 CFR 1.97(b)**, the information disclosure statement is being filed:
- ☐ (1) within three months of the filing date of a national application other than a continued prosecution application under §1.53(d);
  - ☐ (2) within three months of the date of entry of the national stage as set forth in §1.491 in an international application;
  - ☐ (3) before the mailing of a first Office Action on the merits; or
  - ☐ (4) before the mailing of a first Office Action after the filing of a request for continued examination under §1.114.

☒ In accordance with **37 CFR 1.97(c)**, the information disclosure statement is being filed after the period specified in 37 CFR 1.97(b) above, but before the mailing date of any of a final action under §1.113, a notice of allowance under §1.311, or an action that otherwise closes prosecution in the application, and is accompanied by one of the following:

- ☐ (1) The statement specified under **37 CFR 1.97(e)**, as follows:
- ☐ Each item of information contained in the information disclosure statement was first cited in any communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application not more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; or
  - ☐ No item of information contained in the information disclosure statement was cited in a communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application, and, to the knowledge of the person signing the certification after making reasonable inquiry, no item of information contained in the information disclosure statement was known to any individual designated in §1.56(c) more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; or

- ☒ (2) The fee set forth in §1.17(p);

☐ In accordance with **37 CFR 1.97(d)**, the information disclosure statement is being filed after the period specified in 37 CFR 1.97(c) above, but on or before payment of the issue fee, and is accompanied by both of the following:

- ☐ (1) The statement specified under **37 CFR 1.97(e)**, as follows:

In re: Fionn Hurley  
Application No.: 17/091,222  
Filing Date: November 6, 2020  
Page 2 of 2

☐ That each item of information contained in the information disclosure statement was first cited in any communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application not more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; or

☐ That no item of information contained in the information disclosure statement was cited in a communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application, and, to the knowledge of the person signing the certification after making reasonable inquiry, no item of information contained in the information disclosure statement was known to any individual designated in §1.56(c) more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; and

☐ (2) The fee set forth in §1.17(p);

In accordance with 37 CFR 1.97(g), the information disclosure statement shall not be construed as a representation that a search has been made.

In accordance with 37 CFR 1.97(h), the information disclosure statement shall not be construed to be an admission that the information cited in the statement is, or is considered to be, material to patentability as defined in §1.56(b).

☐ The Director is hereby authorized to charge the fee specified in 37 C.F.R. § 1.17(p), and any fee deficiency or credit any overpayment, to Deposit Account No. 50-0220;

☒ Fees are to be charged to a credit card; or

☐ No fee is believed due. However, the Director is hereby authorized to charge any deficiency or credit any overpayment to Deposit Account No. 50-0220.

Respectfully submitted,



Robert A. Schwartzman, Ph.D.  
Registration No. 50,211  
Attorney for Applicant(s)

**Customer Number 129932**

Myers Bigel, P.A.  
P.O. Box 37428, Raleigh, NC 27627  
919-854-1400  
919-854-1401 (Fax)

**CERTIFICATION OF TRANSMISSION**

I hereby certify that this correspondence is being transmitted via the Office electronic filing system in accordance with § 1.6(a)(4) to the U.S. Patent and Trademark Office on May 16, 2022.

Signature: Betty-Lou Medlin  
Name: Betty-Lou Medlin



# UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE  
United States Patent and Trademark Office  
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS  
P.O. Box 1450  
Alexandria, Virginia 22313-1450  
www.uspto.gov

## NOTICE OF ALLOWANCE AND FEE(S) DUE

129932 7590 05/18/2022  
Myers Bigel, P.A.  
P.O. Box 37428  
Raleigh, NC 27627

EXAMINER

COUGHLIN, MATTHEW P

ART UNIT

PAPER NUMBER

1626

DATE MAILED: 05/18/2022

| APPLICATION NO. | FILING DATE | FIRST NAMED INVENTOR | ATTORNEY DOCKET NO. | CONFIRMATION NO. |
|-----------------|-------------|----------------------|---------------------|------------------|
| 17/091,222      | 11/06/2020  | Fionn Hurley         | 1258.19CT           | 6803             |

TITLE OF INVENTION: Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

| APPLN. TYPE    | ENTITY STATUS | ISSUE FEE DUE | PUBLICATION FEE DUE | PREV. PAID ISSUE FEE | TOTAL FEE(S) DUE | DATE DUE   |
|----------------|---------------|---------------|---------------------|----------------------|------------------|------------|
| nonprovisional | UNDISCOUNTED  | \$1200        | \$0.00              | \$0.00               | \$1200           | 08/18/2022 |

**THE APPLICATION IDENTIFIED ABOVE HAS BEEN EXAMINED AND IS ALLOWED FOR ISSUANCE AS A PATENT. PROSECUTION ON THE MERITS IS CLOSED. THIS NOTICE OF ALLOWANCE IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS. THIS APPLICATION IS SUBJECT TO WITHDRAWAL FROM ISSUE AT THE INITIATIVE OF THE OFFICE OR UPON PETITION BY THE APPLICANT. SEE 37 CFR 1.313 AND MPEP 1308.**

**THE ISSUE FEE AND PUBLICATION FEE (IF REQUIRED) MUST BE PAID WITHIN THREE MONTHS FROM THE MAILING DATE OF THIS NOTICE OR THIS APPLICATION SHALL BE REGARDED AS ABANDONED. THIS STATUTORY PERIOD CANNOT BE EXTENDED. SEE 35 U.S.C. 151. THE ISSUE FEE DUE INDICATED ABOVE DOES NOT REFLECT A CREDIT FOR ANY PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE IN THIS APPLICATION. IF AN ISSUE FEE HAS PREVIOUSLY BEEN PAID IN THIS APPLICATION (AS SHOWN ABOVE), THE RETURN OF PART B OF THIS FORM WILL BE CONSIDERED A REQUEST TO REAPPLY THE PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE TOWARD THE ISSUE FEE NOW DUE.**

### HOW TO REPLY TO THIS NOTICE:

I. Review the ENTITY STATUS shown above. If the ENTITY STATUS is shown as SMALL or MICRO, verify whether entitlement to that entity status still applies.

If the ENTITY STATUS is the same as shown above, pay the TOTAL FEE(S) DUE shown above.

If the ENTITY STATUS is changed from that shown above, on PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, complete section number 5 titled "Change in Entity Status (from status indicated above)".

For purposes of this notice, small entity fees are 1/2 the amount of undiscounted fees, and micro entity fees are 1/2 the amount of small entity fees.

II. PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, or its equivalent, must be completed and returned to the United States Patent and Trademark Office (USPTO) with your ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). If you are charging the fee(s) to your deposit account, section "4b" of Part B - Fee(s) Transmittal should be completed. If an equivalent of Part B is filed, a request to reapply a previously paid issue fee must be clearly made, and delays in processing may occur due to the difficulty in recognizing the paper as an equivalent of Part B.

III. All communications regarding this application must give the application number. Please direct all communications prior to issuance to Mail Stop ISSUE FEE unless advised to the contrary.

**IMPORTANT REMINDER: Maintenance fees are due in utility patents issuing on applications filed on or after Dec. 12, 1980. It is patentee's responsibility to ensure timely payment of maintenance fees when due. More information is available at [www.uspto.gov/PatentMaintenanceFees](http://www.uspto.gov/PatentMaintenanceFees).**

## PART B - FEE(S) TRANSMITTAL

Complete and send this form, together with applicable fee(s), by mail or fax, or via EFS-Web.

By mail, send to: Mail Stop ISSUE FEE  
Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, Virginia 22313-1450

By fax, send to: (571)-273-2885

INSTRUCTIONS: This form should be used for transmitting the ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). Blocks 1 through 5 should be completed where appropriate. All further correspondence including the Patent, advance orders and notification of maintenance fees will be mailed to the current correspondence address as indicated unless corrected below or directed otherwise in Block 1, by (a) specifying a new correspondence address; and/or (b) indicating a separate "FEE ADDRESS" for maintenance fee notifications.

CURRENT CORRESPONDENCE ADDRESS (Note: Use Block 1 for any change of address)

129932 7590 05/18/2022  
Myers Bigel, P.A.  
P.O. Box 37428  
Raleigh, NC 27627

Note: A certificate of mailing can only be used for domestic mailings of the Fee(s) Transmittal. This certificate cannot be used for any other accompanying papers. Each additional paper, such as an assignment or formal drawing, must have its own certificate of mailing or transmission.

### Certificate of Mailing or Transmission

I hereby certify that this Fee(s) Transmittal is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage for first class mail in an envelope addressed to the Mail Stop ISSUE FEE address above, or being transmitted to the USPTO via EFS-Web or by facsimile to (571) 273-2885, on the date below.

|                         |
|-------------------------|
| (Typed or printed name) |
| (Signature)             |
| (Date)                  |

| APPLICATION NO. | FILING DATE | FIRST NAMED INVENTOR | ATTORNEY DOCKET NO. | CONFIRMATION NO. |
|-----------------|-------------|----------------------|---------------------|------------------|
| 17/091,222      | 11/06/2020  | Fionn Hurley         | 1258.19CT           | 6803             |

TITLE OF INVENTION: Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

| APPLN. TYPE    | ENTITY STATUS | ISSUE FEE DUE | PUBLICATION FEE DUE | PREV. PAID ISSUE FEE | TOTAL FEE(S) DUE | DATE DUE   |
|----------------|---------------|---------------|---------------------|----------------------|------------------|------------|
| nonprovisional | UNDISCOUNTED  | \$1200        | \$0.00              | \$0.00               | \$1200           | 08/18/2022 |

| EXAMINER            | ART UNIT | CLASS-SUBCLASS |
|---------------------|----------|----------------|
| COUGHLIN, MATTHEW P | 1626     | 514-489000     |

1. Change of correspondence address or indication of "Fee Address" (37 CFR 1.363).

☐ Change of correspondence address (or Change of Correspondence Address form PTO/AIA/122 or PTO/SB/122) attached.

☐ "Fee Address" indication (or "Fee Address" Indication form PTO/AIA/47 or PTO/SB/47; Rev 03-02 or more recent) attached. **Use of a Customer Number is required.**

2. For printing on the patent front page, list

(1) The names of up to 3 registered patent attorneys or agents OR, alternatively,

1 \_\_\_\_\_

(2) The name of a single firm (having as a member a registered attorney or agent) and the names of up to 2 registered patent attorneys or agents. If no name is listed, no name will be printed.

2 \_\_\_\_\_

3 \_\_\_\_\_

3. ASSIGNEE NAME AND RESIDENCE DATA TO BE PRINTED ON THE PATENT (print or type)

PLEASE NOTE: Unless an assignee is identified below, no assignee data will appear on the patent. If an assignee is identified below, the document must have been previously recorded, or filed for recordation, as set forth in 37 CFR 3.11 and 37 CFR 3.81(a). Completion of this form is NOT a substitute for filing an assignment.

(A) NAME OF ASSIGNEE

(B) RESIDENCE: (CITY and STATE OR COUNTRY)

Please check the appropriate assignee category or categories (will not be printed on the patent): ☐ Individual ☐ Corporation or other private group entity ☐ Government

4a. Fees submitted: ☐ Issue Fee ☐ Publication Fee (if required) ☐ Advance Order - # of Copies \_\_\_\_\_

4b. Method of Payment: (Please first reapply any previously paid fee shown above)

☐ Electronic Payment via EFS-Web ☐ Enclosed check ☐ Non-electronic payment by credit card (Attach form PTO-2038)

☐ The Director is hereby authorized to charge the required fee(s), any deficiency, or credit any overpayment to Deposit Account No. \_\_\_\_\_

5. Change in Entity Status (from status indicated above)

☐ Applicant certifying micro entity status. See 37 CFR 1.29

☐ Applicant asserting small entity status. See 37 CFR 1.27

☐ Applicant changing to regular undiscounted fee status.

**NOTE:** Absent a valid certification of Micro Entity Status (see forms PTO/SB/15A and 15B), issue fee payment in the micro entity amount will not be accepted at the risk of application abandonment.

**NOTE:** If the application was previously under micro entity status, checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to micro entity status.

**NOTE:** Checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to small or micro entity status, as applicable.

NOTE: This form must be signed in accordance with 37 CFR 1.31 and 1.33. See 37 CFR 1.4 for signature requirements and certifications.

Authorized Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Typed or printed name \_\_\_\_\_

Registration No. \_\_\_\_\_



# UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE  
United States Patent and Trademark Office  
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS  
P.O. Box 1450  
Alexandria, Virginia 22313-1450  
www.uspto.gov

| APPLICATION NO.                                          | FILING DATE | FIRST NAMED INVENTOR | ATTORNEY DOCKET NO. | CONFIRMATION NO. |
|----------------------------------------------------------|-------------|----------------------|---------------------|------------------|
| 17/091,222                                               | 11/06/2020  | Fionn Hurley         | 1258.19CT           | 6803             |
| 129932                                                   | 7590        | 05/18/2022           | EXAMINER            |                  |
| Myers Bigel, P.A.<br>P.O. Box 37428<br>Raleigh, NC 27627 |             |                      | COUGHLIN, MATTHEW P |                  |
|                                                          |             |                      | ART UNIT            | PAPER NUMBER     |
|                                                          |             |                      | 1626                |                  |
| DATE MAILED: 05/18/2022                                  |             |                      |                     |                  |

## Determination of Patent Term Adjustment under 35 U.S.C. 154 (b) (Applications filed on or after May 29, 2000)

The Office has discontinued providing a Patent Term Adjustment (PTA) calculation with the Notice of Allowance.

Section 1(h)(2) of the AIA Technical Corrections Act amended 35 U.S.C. 154(b)(3)(B)(i) to eliminate the requirement that the Office provide a patent term adjustment determination with the notice of allowance. See Revisions to Patent Term Adjustment, 78 Fed. Reg. 19416, 19417 (Apr. 1, 2013). Therefore, the Office is no longer providing an initial patent term adjustment determination with the notice of allowance. The Office will continue to provide a patent term adjustment determination with the Issue Notification Letter that is mailed to applicant approximately three weeks prior to the issue date of the patent, and will include the patent term adjustment on the patent. Any request for reconsideration of the patent term adjustment determination (or reinstatement of patent term adjustment) should follow the process outlined in 37 CFR 1.705.

Any questions regarding the Patent Term Extension or Adjustment determination should be directed to the Office of Patent Legal Administration at (571)-272-7702. Questions relating to issue and publication fee payments should be directed to the Customer Service Center of the Office of Patent Publication at 1-(888)-786-0101 or (571)-272-4200.

## OMB Clearance and PRA Burden Statement for PTOL-85 Part B

The Paperwork Reduction Act (PRA) of 1995 requires Federal agencies to obtain Office of Management and Budget approval before requesting most types of information from the public. When OMB approves an agency request to collect information from the public, OMB (i) provides a valid OMB Control Number and expiration date for the agency to display on the instrument that will be used to collect the information and (ii) requires the agency to inform the public about the OMB Control Number's legal significance in accordance with 5 CFR 1320.5(b).

The information collected by PTOL-85 Part B is required by 37 CFR 1.311. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 30 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. **DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450.** Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

### Privacy Act Statement

**The Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579)** requires that you be given certain information in connection with your submission of the attached form related to a patent application or patent. Accordingly, pursuant to the requirements of the Act, please be advised that: (1) the general authority for the collection of this information is 35 U.S.C. 2(b)(2); (2) furnishing of the information solicited is voluntary; and (3) the principal purpose for which the information is used by the U.S. Patent and Trademark Office is to process and/or examine your submission related to a patent application or patent. If you do not furnish the requested information, the U.S. Patent and Trademark Office may not be able to process and/or examine your submission, which may result in termination of proceedings or abandonment of the application or expiration of the patent.

The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C. 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether disclosure of these records is required by the Freedom of Information Act.
2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.
3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.
4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).
5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.
6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 181) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 218(c)).
7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (i.e., GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.
8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspection or an issued patent.
9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.

|                               |                                       |                                      |                                 |
|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Notice of Allowability</b> | <b>Application No.</b><br>17/091,222  | <b>Applicant(s)</b><br>Hurley, Fionn |                                 |
|                               | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN | <b>Art Unit</b><br>1626              | <b>AIA (FITF) Status</b><br>Yes |

**-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address--**

All claims being allowable, PROSECUTION ON THE MERITS IS (OR REMAINS) CLOSED in this application. If not included herewith (or previously mailed), a Notice of Allowance (PTOL-85) or other appropriate communication will be mailed in due course. **THIS NOTICE OF ALLOWABILITY IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS.** This application is subject to withdrawal from issue at the initiative of the Office or upon petition by the applicant. See 37 CFR 1.313 and MPEP 1308.

1. ☒ This communication is responsive to the amendment filed 12 May 2022.  
☐ A declaration(s)/affidavit(s) under **37 CFR 1.130(b)** was/were filed on \_\_\_\_\_.

2. ☐ An election was made by the applicant in response to a restriction requirement set forth during the interview on \_\_\_\_\_; the restriction requirement and election have been incorporated into this action.

3. ☒ The allowed claim(s) is/are 20-27. As a result of the allowed claim(s), you may be eligible to benefit from the **Patent Prosecution Highway** program at a participating intellectual property office for the corresponding application. For more information, please see [http://www.uspto.gov/patents/init\\_events/pph/index.jsp](http://www.uspto.gov/patents/init_events/pph/index.jsp) or send an inquiry to [PPHfeedback@uspto.gov](mailto:PPHfeedback@uspto.gov).

4. ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).  
**Certified copies:**  
a) ☐ All      b) ☐ Some\*      c) ☐ None of the:  
1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.  
2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. \_\_\_\_\_.  
3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this national stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).  
\* Certified copies not received: \_\_\_\_\_.

Applicant has THREE MONTHS FROM THE "MAILING DATE" of this communication to file a reply complying with the requirements noted below. Failure to timely comply will result in ABANDONMENT of this application.  
**THIS THREE-MONTH PERIOD IS NOT EXTENDABLE.**

5. ☐ CORRECTED DRAWINGS (as "replacement sheets") must be submitted.  
☐ including changes required by the attached Examiner's Amendment / Comment or in the Office action of Paper No./Mail Date \_\_\_\_\_.  
**Identifying indicia such as the application number (see 37 CFR 1.84(c)) should be written on the drawings in the front (not the back) of each sheet. Replacement sheet(s) should be labeled as such in the header according to 37 CFR 1.121(d).**

6. ☐ DEPOSIT OF and/or INFORMATION about the deposit of BIOLOGICAL MATERIAL must be submitted. Note the attached Examiner's comment regarding REQUIREMENT FOR THE DEPOSIT OF BIOLOGICAL MATERIAL.

**Attachment(s)**

|                                                                                                                   |                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1. <input type="checkbox"/> Notice of References Cited (PTO-892)                                                  | 5. <input checked="" type="checkbox"/> Examiner's Amendment/Comment       |
| 2. <input type="checkbox"/> Information Disclosure Statements (PTO/SB/08),<br>Paper No./Mail Date _____.          | 6. <input type="checkbox"/> Examiner's Statement of Reasons for Allowance |
| 3. <input type="checkbox"/> Examiner's Comment Regarding Requirement for Deposit<br>of Biological Material _____. | 7. <input type="checkbox"/> Other _____.                                  |
| 4. <input type="checkbox"/> Interview Summary (PTO-413),<br>Paper No./Mail Date _____.                            |                                                                           |

|                                                         |  |
|---------------------------------------------------------|--|
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 |  |
|---------------------------------------------------------|--|

***Notice of Pre-AIA or AIA Status***

The present application, filed on or after March 16, 2013, is being examined under the first inventor to file provisions of the AIA.

**DETAILED ACTION**

Claims 20-27 are pending in the application. Claims 20-27 are allowed.

***Response to Amendment / Argument***

The double patenting rejection has been withdrawn in view of the terminal disclaimer filed May 12<sup>th</sup>, 2022. Applicant's arguments regarding the rejection under 35 USC 103 have been found persuasive. All other objections and rejections made in the previous Office Action have been overcome by Applicant's amendments to the claims.

***Conclusion***

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to MATTHEW P COUGHLIN whose telephone number is (571)270-1311. The examiner can normally be reached Monday - Friday, 10 am - 6 pm EST.

Examiner interviews are available via telephone, in-person, and video conferencing using a USPTO supplied web-based collaboration tool. To schedule an interview, applicant is encouraged to use the USPTO Automated Interview Request (AIR) at <http://www.uspto.gov/interviewpractice>.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, Joseph McKane can be reached on 571-272-0699. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

Information regarding the status of published or unpublished applications may be obtained from Patent Center. Unpublished application information in Patent Center is available to registered users. To file and manage patent submissions in Patent Center, visit:  
<https://patentcenter.uspto.gov>. Visit <https://www.uspto.gov/patents/apply/patent-center> for more information about Patent Center and <https://www.uspto.gov/patents/docx> for information about filing in DOCX format. For additional questions, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free). If you would like assistance from a USPTO Customer Service Representative, call 800-786-9199 (IN USA OR CANADA) or 571-272-1000.

/MATTHEW P COUGHLIN/  
Primary Examiner, Art Unit 1626

|                                                                                                                  |                                              |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Issue Classification</b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                  | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

| CPC    |   |      |   |    |      |            |
|--------|---|------|---|----|------|------------|
| Symbol |   |      |   |    | Type | Version    |
| C07C   | / | 271  | / | 12 | F    | 2013-01-01 |
| A61K   | / | 45   | / | 06 | I    | 2013-01-01 |
| A61P   | / | 3    | / | 04 | I    | 2018-01-01 |
| A61P   | / | 25   | / | 24 | I    | 2018-01-01 |
| C07B   | / | 2200 | / | 13 | A    | 2013-01-01 |
| C07C   | / | 269  | / | 08 | A    | 2013-01-01 |

| CPC Combination Sets |   |      |     |         |         |
|----------------------|---|------|-----|---------|---------|
| Symbol               |   | Type | Set | Ranking | Version |
|                      | / |      |     |         |         |

|                                                         |             |                              |                   |
|---------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-------------------|
| NONE                                                    |             | <b>Total Claims Allowed:</b> |                   |
| (Assistant Examiner)                                    | (Date)      | 8                            |                   |
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 | 16 May 2022 | O.G. Print Claim(s)          | O.G. Print Figure |
| (Primary Examiner)                                      | (Date)      | 1                            | none              |

U.S. Patent and Trademark Office

Part of Paper No.: 20220514

|                                                                                                                  |                                              |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Issue Classification</b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                  | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

|                                     |  |     |    |
|-------------------------------------|--|-----|----|
| <b>INTERNATIONAL CLASSIFICATION</b> |  |     |    |
| <b>CLAIMED</b>                      |  |     |    |
| C07C                                |  | 271 | 12 |

|                    |  |  |  |
|--------------------|--|--|--|
| <b>NON-CLAIMED</b> |  |  |  |
|                    |  |  |  |

|                                   |                 |
|-----------------------------------|-----------------|
| <b>US ORIGINAL CLASSIFICATION</b> |                 |
| <b>CLASS</b>                      | <b>SUBCLASS</b> |
|                                   |                 |

|                            |                                          |  |  |  |  |  |
|----------------------------|------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| <b>CROSS REFERENCES(S)</b> |                                          |  |  |  |  |  |
| <b>CLASS</b>               | <b>SUBCLASS (ONE SUBCLASS PER BLOCK)</b> |  |  |  |  |  |
|                            |                                          |  |  |  |  |  |

|                                                         |             |                              |                   |
|---------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-------------------|
| NONE                                                    |             | <b>Total Claims Allowed:</b> |                   |
| (Assistant Examiner)                                    | (Date)      | 8                            |                   |
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 | 16 May 2022 | O.G. Print Claim(s)          | O.G. Print Figure |
| (Primary Examiner)                                      | (Date)      | 1                            | none              |

U.S. Patent and Trademark Office

Part of Paper No.: 20220514

|                                                                                                                  |                                              |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Issue Classification</b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                  | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

|                                                                                                                                                                                                         |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Claims renumbered in the same order as presented by applicant <input type="checkbox"/> CPA <input checked="" type="checkbox"/> T.D. <input type="checkbox"/> R.1.47 |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |
| <b>CLAIMS</b>                                                                                                                                                                                           |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |
| <b>Final</b>                                                                                                                                                                                            | <b>Original</b> | <b>Final</b> | <b>Original</b> | <b>Final</b> | <b>Original</b> | <b>Final</b> | <b>Original</b> | <b>Final</b> | <b>Original</b> | <b>Final</b> | <b>Original</b> | <b>Final</b> | <b>Original</b> | <b>Final</b> | <b>Original</b> |
|                                                                                                                                                                                                         |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |
|                                                                                                                                                                                                         |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |
|                                                                                                                                                                                                         |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |
|                                                                                                                                                                                                         |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |
|                                                                                                                                                                                                         |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |
|                                                                                                                                                                                                         |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |
|                                                                                                                                                                                                         |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |
|                                                                                                                                                                                                         |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |              |                 |

|                                                         |             |                              |                   |
|---------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-------------------|
| NONE                                                    |             | <b>Total Claims Allowed:</b> |                   |
| (Assistant Examiner)                                    | (Date)      | 8                            |                   |
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 | 16 May 2022 | O.G. Print Claim(s)          | O.G. Print Figure |
| (Primary Examiner)                                      | (Date)      | 1                            | none              |

|                                                                                                                 |                                              |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b><i>Search Notes</i></b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                 | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

| CPC - Searched* |            |          |
|-----------------|------------|----------|
| Symbol          | Date       | Examiner |
| C07C 271/12     | 02/11/2022 | MPC      |
| C07C 271/12     | 05/16/2022 | MPC      |

| CPC Combination Sets - Searched* |      |          |
|----------------------------------|------|----------|
| Symbol                           | Date | Examiner |
|                                  |      |          |

| US Classification - Searched* |          |      |          |
|-------------------------------|----------|------|----------|
| Class                         | Subclass | Date | Examiner |
|                               |          |      |          |

\* See search history printout included with this form or the SEARCH NOTES box below to determine the scope of the search.

| Search Notes                   |            |          |
|--------------------------------|------------|----------|
| Search Notes                   | Date       | Examiner |
| C07C 271/12                    | 02/11/2022 | MPC      |
| EAST Inventor/Applicant Search | 02/11/2022 | MPC      |
| PALM Inventor Search           | 02/11/2022 | MPC      |
| Review of IDS's                | 02/11/2022 | MPC      |
| STN Search                     | 02/11/2022 | MPC      |
| STN Search                     | 05/13/2022 | MPC      |
| EAST Inventor/Applicant Search | 05/16/2022 | MPC      |
| PALM Inventor Search           | 05/16/2022 | MPC      |

|                                                         |  |
|---------------------------------------------------------|--|
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 |  |
|---------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                 |                                              |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b><i>Search Notes</i></b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                 | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

| Interference Search |                       |            |          |
|---------------------|-----------------------|------------|----------|
| US Class/CPC Symbol | US Subclass/CPC Group | Date       | Examiner |
| C07C                | 271/12                | 05/16/2022 | MPC      |

|                                                         |  |
|---------------------------------------------------------|--|
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 |  |
|---------------------------------------------------------|--|

## Bibliographic Data

Application No: 17/091,222

Foreign Priority claimed: ☐ Yes ☒ No

35 USC 119 (a-d) conditions met: ☐ Yes ☐ No ☐ Met After Allowance

Verified and Acknowledged: /MATTHEW P COUGHLIN/

Examiner's Signature

Initials

Title:

Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

| FILING or 371(c) DATE | CLASS | GROUP ART UNIT | ATTORNEY DOCKET NO. |
|-----------------------|-------|----------------|---------------------|
| 11/06/2020            | 514   | 1626           | 1258.19CT           |
| RULE                  |       |                |                     |

### APPLICANTS

Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited, Dublin, IRELAND

SK Biopharmaceuticals Co., Ltd., Seongnam-si, KOREA, REPUBLIC OF

### INVENTORS

Fionn Hurley, Baldoyle, IRELAND

### CONTINUING DATA

This application is a CON of 16331069 03/06/2019 PAT 10829443

16331069 is a 371 of PCT/US2017/050233 09/06/2017

PCT/US2017/050233 has PRO of 62383822 09/06/2016

### FOREIGN APPLICATIONS

#### IF REQUIRED, FOREIGN LICENSE GRANTED\*\*

11/17/2020

### STATE OR COUNTRY

IRELAND

### ADDRESS

Myers Bigel, P.A.

P.O. Box 37428

Raleigh, NC 27627

UNITED STATES

### FILING FEE RECEIVED

\$1,820

\* \* \* \* \* Welcome to STN International \* \* \* \* \*

NEWS 1 FEB 7 Patent Status Indicators in CA/CAPLUS  
NEWS 2 FEB 16 ReaxysFileSub and companion bibliographic  
database ReaxysFileBib new on STNext(R)  
NEWS 3 APR 12 New Version of the EPFULL (European Patent Full Text  
Database) Launched on STN  
NEWS 4 APR 12 Analytical Abstracts Enhancements Increase Value to Users  
NEWS 5 APR 13 INSPEC Reload Features Numeric Property Searching, Cited  
References and DOIs  
NEWS 6 SEP 6 New Russian Patent Full Text Database RUFULL Launched on STN  
NEWS 7 SEP 6 NTIS Reload on STNext Resumes Updating; Introduces Numeric  
Property Searching and SLART Improvements  
NEWS 8 OCT 4 MARPAT(R) Enhanced with Patent Status Data  
NEWS 9 NOV 9 RDISCLOSURE Reload Expands Searching Capabilities and  
Introduces Numeric Property Searching  
NEWS 10 NOV 12 PATGENE database provides updated BLAST and GETSIM versions,  
new searching capabilities and data quality improvements  
NEWS 11 DEC 16 Latest INPADOCDB and INPAFAMDB Enhancements Focus on Patent  
Status Information  
NEWS 12 DEC 20 CAPLUS SM Coverage of Claims Expanded to Include JP, EP and  
KR and Enhanced for US, WO and CN  
NEWS 13 JAN 4 Reloaded GENESEQ database provides updated BLAST and GETSIM  
versions and new searching capabilities  
NEWS 14 FEB 16 January 2022 Update to Emtree(R) Now Available on STNext  
NEWS 15 FEB 21 USGENE database reload provides updated BLAST and GETSIM  
versions and new searching capabilities  
NEWS 16 FEB 21 Manual Codes for Derwent World Patents Index Revised for 2022  
NEWS 17 FEB 28 MEDLINE(R) Reloaded and MeSH Thesaurus Updated for 2022  
on STNext  
NEWS 18 FEB 28 Biosequences Now Being Covered in PatentPak(R) to Support  
Life Sciences Researchers  
NEWS 19 MAR 14 Claims Coverage in CA/CAPLUS Now Includes DE, GB and RU;  
Further Expansions Planned for 2022  
NEWS 20 MAR 15 DPCI to be included in Derwent World Patents Index  
NEWS 21 MAR 25 New Get Prior Art Analysis Feature in CA/CAPLUS Provides  
an Efficient Means to Expand Search Results  
NEWS 22 MAR 25 Searching Chemical Compounds with Fragmentation Codes in  
Derwent World Patents Index (R) Subscriber Files  
NEWS 23 MAR 30 New Projects Feature Allows STNext Users to Define and  
Manage Search Projects  
NEWS 24 APR 4 The enhanced Derwent World Patents Index(R) is now  
available on STNext  
NEWS 25 APR 4 The Derwent Chemistry Resource (DCR) is now available as  
a standalone database on STNext  
  
NEWS HOURS STN Operating Hours Plus Help Desk Availability  
NEWS LOGIN Welcome Banner and News Items  
NEWS TRAINING Find instructor-led and self-directed training opportunities

Enter NEWS followed by the item number or name to see news on that  
specific topic.

For pricing information enter HELP PRICE or HELP COST at any arrow prompt.

All use of STN is subject to the provisions of the STN customer  
agreement. This agreement limits use to scientific research. Use  
for software development or design, implementation of commercial  
gateways, or use of CAS and STN data in the building of commercial  
products is prohibited and may result in loss of user privileges  
and other penalties.

Access the latest version of STN.

Log into STNext with your STN login ID at <https://www.stn.org>

STNext is updated frequently. To see the latest STNext Release Notes, click

<https://www.stn.org/help/stnext/ReleaseNotes.htm>

\* \* \* \* \* STN Columbus \* \* \* \* \*

FILE 'HOME' ENTERED AT 18:25:56 ON 13 MAY 2022

=> file reg

| COST IN U.S. DOLLARS | SINCE FILE ENTRY | TOTAL SESSION |
|----------------------|------------------|---------------|
| FULL ESTIMATED COST  | 0.24             | 0.24          |

FILE 'REGISTRY' ENTERED AT 18:26:13 ON 13 MAY 2022  
USE IS SUBJECT TO THE TERMS OF YOUR STN CUSTOMER AGREEMENT.  
COPYRIGHT (C) 2022 American Chemical Society (ACS)

Property values tagged with IC are from the ZIC/VINITI data file provided by InfoChem.

STRUCTURE FILE UPDATES: 12 MAY 2022 HIGHEST RN 2768129-61-7  
DICTIONARY FILE UPDATES: 12 MAY 2022 HIGHEST RN 2768129-61-7

CAS Information Use Policies apply and are available at:

<http://www.cas.org/legal/infopolicy>

TSCA Inventory information is current through February 2022.

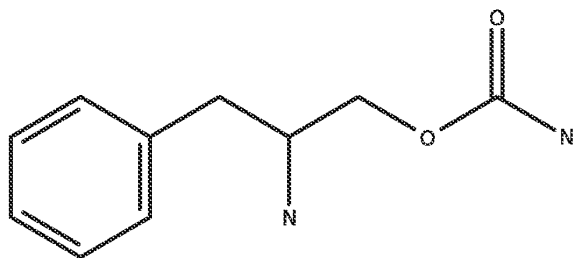
Please note that search-term pricing does apply when conducting SmartSELECT searches.

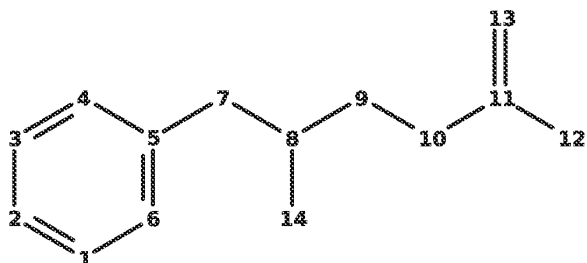
REGISTRY includes numerically searchable data for experimental and predicted properties as well as tags indicating availability of experimental property data in the original document. For information on property searching in REGISTRY, refer to:

<http://www.cas.org/training/stn/database-specific>

=>

Uploading structure file: 2022\_0049\_Structure





```

Node Attributes
Ring Nodes : 1 2 3 4 5 6
Isolated Ring Nodes : 1 2 3 4 5 6
Chain Nodes : 7 8 9 10 11 12 13 14
Bond Attributes
Ring Bonds : 1-2 2-3 3-4 4-5 5-6 6-1
Chain Bonds : 5-7 7-8 8-9 8-14 9-10 10-11 11-12 11-13
Exact Bonds : 5-7 7-8 8-9
Normalized Bonds : 1-2 2-3 3-4 4-5 5-6 6-1
Exact/Normalized Bonds : 8-14 9-10 10-11 11-12 11-13
Markush Attributes
Match Level (ATOM) : 1 2 3 4 5 6
Match Level (CLASS) : 7 8 9 10 11 12 13 14
Element Count Level (LIMITED) : 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

```

L1           STRUCTURE UPLOADED

=> s l1 sam

SAMPLE SEARCH INITIATED 18:26:57 FILE 'REGISTRY'  
SAMPLE SCREEN SEARCH COMPLETED -       247 TO ITERATE

100.0% PROCESSED                   247 ITERATIONS                               28 ANSWERS

SEARCH TIME: 00.00.01

FULL FILE PROJECTIONS:   ONLINE   \*\*COMPLETE\*\*  
                          BATCH    \*\*COMPLETE\*\*  
PROJECTED ITERATIONS:       3998 TO       5882  
PROJECTED ANSWERS:           243 TO       877

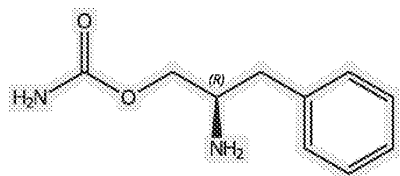
L2           28 SEA SSS SAM L1

=> d scan

L2   28 ANSWERS   REGISTRY   COPYRIGHT 2022 ACS on STN  
IN   INDEX NAME NOT YET ASSIGNED

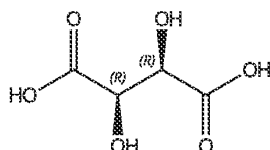
MF C10 H14 N2 O2 . x C4 H6 O6

CM 1



Absolute stereochemistry shown  
Rotation (+)

CM 2



Absolute stereochemistry shown

HOW MANY MORE ANSWERS DO YOU WISH TO SCAN? (1):0

=> s l1 full

FULL SEARCH INITIATED 18:27:07 FILE 'REGISTRY'  
FULL SCREEN SEARCH COMPLETED - 5139 TO ITERATE

100.0% PROCESSED 5139 ITERATIONS 657 ANSWERS

SEARCH TIME: 00.00.01

L3 657 SEA SSS FUL L1

=> e isopropanol/cn

|     |   |                                                                                       |
|-----|---|---------------------------------------------------------------------------------------|
| E1  | 1 | ISOPROPANETELLURENYL PHENYL SELENIDE/CN                                               |
| E2  | 1 | ISOPROPANETHIOL/CN                                                                    |
| E3  | 1 | ---> ISOPROPANOL/CN                                                                   |
| E4  | 1 | ISOPROPANOL ALUMINUM SALT/CN                                                          |
| E5  | 1 | ISOPROPANOL COMPD. WITH IODIDE (1:1)/CN                                               |
| E6  | 1 | ISOPROPANOL CONJUGATE ACID/CN                                                         |
| E7  | 1 | ISOPROPANOL DEHYDROGENASE/CN                                                          |
| E8  | 1 | ISOPROPANOL DEHYDROGENASE (CLONE CN 107119081 A SEQID2-SPECI<br>FYING)/CN             |
| E9  | 1 | ISOPROPANOL DEHYDROGENASE (NAD)/CN                                                    |
| E10 | 1 | ISOPROPANOL DEHYDROGENASE (NADP)/CN                                                   |
| E11 | 1 | ISOPROPANOL DEHYDROGENASE (NADP) (BACILLUS MEGATERIUM)/CN                             |
| E12 | 2 | ISOPROPANOL DEHYDROGENASE (NADP) (CLOSTRIDIUM BEIJERINCKII S<br>TRAIN MP GENE ADH)/CN |

=> s e3

L4 1 ISOPROPANOL/CN

=> file CAPLUS

|                      |            |         |
|----------------------|------------|---------|
| COST IN U.S. DOLLARS | SINCE FILE | TOTAL   |
| FULL ESTIMATED COST  | ENTRY      | SESSION |
|                      | 636.90     | 637.14  |

FILE 'CAPLUS' ENTERED AT 18:27:28 ON 13 MAY 2022  
 USE IS SUBJECT TO THE TERMS OF YOUR STN CUSTOMER AGREEMENT.  
 COPYRIGHT (C) 2022 AMERICAN CHEMICAL SOCIETY (ACS)

Copyright of the articles to which records in this database refer is held by the publishers listed in the PUBLISHER (PB) field (available for records published or updated in Chemical Abstracts after December 26, 1996), unless otherwise indicated in the original publications.

The CA Lexicon is the copyrighted intellectual property of the American Chemical Society and is provided to assist you in searching databases on STN. Any dissemination, distribution, copying, or storing of this information, without the prior written consent of CAS, is strictly prohibited.

FILE COVERS 1907 - 13 May 2022 VOL 178 ISS 10  
 FILE LAST UPDATED: 12 May 2022 (20220512/ED)

CAS Information Use Policies apply and are available at:

<http://www.cas.org/legal/infopolicy>

This file contains CAS Registry Numbers for easy and accurate substance identification.

=> s l3 and l4

197 L3  
 173786 L4  
 L5 6 L3 AND L4

=> d l5 ibib gi abs hitstr 1-6

L5 ANSWER 1 OF 6 CAPLUS COPYRIGHT 2022 ACS on STN  
 ACCESSION NUMBER: 2021:2738355 CAPLUS Full-text  
 DOCUMENT NUMBER: 177:129074  
 TITLE: A process for the purification of  
 (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate  
 INVENTOR(S): Chiesa, Francesco; Vahdati, Leila; Scotti, Mario;  
 Comi, Daniela; Cremonesi, Paolo; Argese, Maria;  
 Verzini, Massimo; He, Wei  
 PATENT ASSIGNEE(S): Flamma SpA, Italy  
 SOURCE: PCT Int. Appl., 33pp.  
 CODEN: PIXXD2  
 DOCUMENT TYPE: Patent  
 LANGUAGE: English  
 FAMILY ACC. NUM. COUNT: 1  
 PATENT INFORMATION:

| PATENT NO.    | KIND | DATE     | APPLICATION NO. | DATE     |
|---------------|------|----------|-----------------|----------|
| WO 2021250067 | A2   | 20211216 | WO 2021-EP65403 | 20210609 |
| WO 2021250067 | A3   | 20220120 |                 |          |

PRIORITY APPLN. INFO.: IT 2020-13855 A 20200610  
 PATENT STATUS PATENT INFORMATION:

| PATENT NO.    | KIND | STATUS | STATUS DATE |
|---------------|------|--------|-------------|
| WO 2021250067 | A2   | Alive  | 20220110    |
| WO 2021250067 | A3   | Alive  | 20220203    |

OTHER SOURCE(S): CASREACT 177:129074  
 GI



OS.CITING REF COUNT: 22 THERE ARE 22 CAPLUS RECORDS THAT CITE THIS  
RECORD (22 CITINGS)

=> logoff hold

(FILE 'HOME' ENTERED AT 18:25:56 ON 13 MAY 2022)  
D CLUSTER  
D SET

FILE 'REGISTRY' ENTERED AT 18:26:13 ON 13 MAY 2022  
L1 STRUCTURE UPLOADED  
L2 28 SEA FILE=REGISTRY SSS SAM L1  
L3 657 SEA FILE=REGISTRY SSS FUL L1  
E ISOPROPANOL/CN  
L4 1 SEA FILE=REGISTRY SPE=ON ABB=ON PLU=ON ISOPROPANOL/CN

FILE 'CAPLUS' ENTERED AT 18:27:28 ON 13 MAY 2022  
L5 6 SEA FILE=CAPLUS SPE=ON ABB=ON PLU=ON L3 AND L4  
D L5 IBIB GI ABS HITSTR 1-6

| COST IN U.S. DOLLARS | SINCE FILE<br>ENTRY | TOTAL<br>SESSION |
|----------------------|---------------------|------------------|
| FULL ESTIMATED COST  | 108.88              | 746.02           |

SESSION WILL BE HELD FOR 120 MINUTES  
STN INTERNATIONAL SESSION SUSPENDED AT 18:28:48 ON 13 MAY 2022

\* \* \* \* \* RECONNECTED TO STN INTERNATIONAL \* \* \* \* \*  
SESSION RESUMED IN FILE 'CAPLUS' AT 18:34:52 ON 13 MAY 2022  
FILE 'CAPLUS' ENTERED AT 18:34:52 ON 13 MAY 2022  
COPYRIGHT (C) 2022 AMERICAN CHEMICAL SOCIETY (ACS)

| COST IN U.S. DOLLARS | SINCE FILE<br>ENTRY | TOTAL<br>SESSION |
|----------------------|---------------------|------------------|
| FULL ESTIMATED COST  | 108.88              | 746.02           |

=> file reg

| COST IN U.S. DOLLARS | SINCE FILE<br>ENTRY | TOTAL<br>SESSION |
|----------------------|---------------------|------------------|
| FULL ESTIMATED COST  | 110.46              | 747.60           |

FILE 'REGISTRY' ENTERED AT 18:35:12 ON 13 MAY 2022  
USE IS SUBJECT TO THE TERMS OF YOUR STN CUSTOMER AGREEMENT.  
COPYRIGHT (C) 2022 American Chemical Society (ACS)

Property values tagged with IC are from the ZIC/VINITI data file  
provided by InfoChem.

STRUCTURE FILE UPDATES: 12 MAY 2022 HIGHEST RN 2768129-61-7  
DICTIONARY FILE UPDATES: 12 MAY 2022 HIGHEST RN 2768129-61-7

CAS Information Use Policies apply and are available at:

<http://www.cas.org/legal/infopolicy>

TSCA Inventory information is current through February 2022.

Please note that search-term pricing does apply when conducting SmartSELECT searches.

REGISTRY includes numerically searchable data for experimental and predicted properties as well as tags indicating availability of experimental property data in the original document. For information on property searching in REGISTRY, refer to:

<http://www.cas.org/training/stn/database-specific>

=> e 2-chloropropane/cn

|     |       |                                     |
|-----|-------|-------------------------------------|
| E13 | 1     | 2-CHLOROPROPANAL OXIME/CN           |
| E14 | 1     | 2-CHLOROPROPANAMIDE/CN              |
| E15 | 1 --> | 2-CHLOROPROPANE/CN                  |
| E16 | 1     | 2-CHLOROPROPANE HOMOPOLYMER/CN      |
| E17 | 1     | 2-CHLOROPROPANE HYDRATE/CN          |
| E18 | 1     | 2-CHLOROPROPANE-1,3-DIISOCYANATE/CN |
| E19 | 1     | 2-CHLOROPROPANE-1-SULFONIC ACID/CN  |
| E20 | 1     | 2-CHLOROPROPANE-1-THIOL/CN          |
| E21 | 1     | 2-CHLOROPROPANE-2-D-2-13C/CN        |
| E22 | 1     | 2-CHLOROPROPANE-D7/CN               |
| E23 | 1     | 2-CHLOROPROPANEDIAL/CN              |
| E24 | 1     | 2-CHLOROPROPANEDIAMIDE/CN           |

=> s e15

L6 1 2-CHLOROPROPANE/CN

=> file caplus

| COST IN U.S. DOLLARS | SINCE FILE ENTRY | TOTAL SESSION |
|----------------------|------------------|---------------|
| FULL ESTIMATED COST  | 19.30            | 766.90        |

FILE 'CAPLUS' ENTERED AT 18:35:30 ON 13 MAY 2022  
USE IS SUBJECT TO THE TERMS OF YOUR STN CUSTOMER AGREEMENT.  
COPYRIGHT (C) 2022 AMERICAN CHEMICAL SOCIETY (ACS)

Copyright of the articles to which records in this database refer is held by the publishers listed in the PUBLISHER (PB) field (available for records published or updated in Chemical Abstracts after December 26, 1996), unless otherwise indicated in the original publications.

The CA Lexicon is the copyrighted intellectual property of the American Chemical Society and is provided to assist you in searching databases on STN. Any dissemination, distribution, copying, or storing of this information, without the prior written consent of CAS, is strictly prohibited.

FILE COVERS 1907 - 13 May 2022 VOL 178 ISS 10  
FILE LAST UPDATED: 12 May 2022 (20220512/ED)

CAS Information Use Policies apply and are available at:

<http://www.cas.org/legal/infopolicy>

This file contains CAS Registry Numbers for easy and accurate substance identification.

=> s l3 and l6

|    |             |
|----|-------------|
|    | 197 L3      |
|    | 2990 L6     |
| L7 | 1 L3 AND L6 |

=> d l7 ibib gi abs hitstr

L7 ANSWER 1 OF 1 CAPLUS COPYRIGHT 2022 ACS on STN  
ACCESSION NUMBER: 2018:441947 CAPLUS Full-text  
DOCUMENT NUMBER: 168:341017  
TITLE: Solvate form of (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate  
INVENTOR(S): Nelson, Jennifer Leigh; Hurley, Fionn  
PATENT ASSIGNEE(S): Jazz Pharmaceuticals International III Limited,  
Bermuda  
SOURCE: PCT Int. Appl., 27pp.  
CODEN: PIXXD2  
DOCUMENT TYPE: Patent  
LANGUAGE: English  
FAMILY ACC. NUM. COUNT: 1  
PATENT INFORMATION:

| PATENT NO.             | KIND | DATE     | APPLICATION NO.  | DATE        |
|------------------------|------|----------|------------------|-------------|
| WO 2018048871          | A1   | 20180315 | WO 2017-US50233  | 20170906    |
| CA 3036071             | A1   | 20180315 | CA 2017-3036071  | 20170906    |
| KR 2019065311          | A    | 20190611 | KR 2019-7011279  | 20170906    |
| CN 109996540           | A    | 20190709 | CN 2017-80065192 | 20170906    |
| EP 3509582             | A1   | 20190717 | EP 2017-849432   | 20170906    |
| JP 2019535643          | T    | 20191212 | JP 2019-512895   | 20170906    |
| US 20190194126         | A1   | 20190627 | US 2019-16331069 | 20190306    |
| US 10829443            | B2   | 20201110 |                  |             |
| IN 201917009658        | A    | 20190614 | IN 2019-17009658 | 20190312    |
| US 20210053912         | A1   | 20210225 | US 2020-17091222 | 20201106    |
| JP 2022003062          | A    | 20220111 | JP 2021-155292   | 20210924    |
| PRIORITY APPLN. INFO.: |      |          | US 2016-62383822 | P 20160906  |
|                        |      |          | JP 2019-512895   | A3 20170906 |
|                        |      |          | WO 2017-US50233  | W 20170906  |
|                        |      |          | US 2019-16331069 | A1 20190306 |

PATENT STATUS PATENT INFORMATION:

| PATENT NO.     | KIND | STATUS | STATUS DATE |
|----------------|------|--------|-------------|
| WO 2018048871  | A1   | Dead   | 20210506    |
| CA 3036071     | A1   | Alive  | 20201121    |
| KR 2019065311  | A    | Alive  | 20201121    |
| CN 109996540   | A    | Alive  | 20201121    |
| EP 3509582     | A1   | Alive  | 20201203    |
| US 20190194126 | A1   | Alive  | 20201120    |
| US 10829443    | B2   | Alive  | 20201121    |
| US 20210053912 | A1   | Alive  | 20210304    |

ASSIGNMENT HISTORY FOR US PATENT AVAILABLE IN LSUS DISPLAY FORMAT

AB The present invention relates to a newly identified solvate form of (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate (APC) hydrochloride, a method of prepg. APC hydrochloride, and methods of using the same to treat disorders. The invention further relates to methods of producing APC hydrochloride with increased purity.

IT 75-29-6P, 2-Chloropropane  
RL: BYP (Byproduct); POL (Pollutant); OCCU (Occurrence); PREP (Preparation)  
(solvate form of (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate)

RN 75-29-6 CAPLUS

CN Propane, 2-chloro- (CA INDEX NAME)



IT 178429-65-7P  
RL: SPN (Synthetic preparation); THU (Therapeutic use); BIOL (Biological study); PREP (Preparation); USES (Uses)  
(solvate form of (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate)

RN 178429-65-7 CAPLUS

CN Benzenepropanol,  $\beta$ -amino-, 1-carbamate, hydrochloride (1:1),

Day : Monday  
Date: 5/16/2022  
Time: 01:43:13

# PALM INTRANET

## Inventor Name Search Result

Your Search was:

Last Name = HURLEY

First Name = FIONN

| Application#             | Patent#                  | PG Pub#     | Status | Date Filed | Title                                                                         | Examiner Name    | Inventor Name |
|--------------------------|--------------------------|-------------|--------|------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
| <a href="#">13120195</a> | Not Issued               | 20130030148 | 161    | 05/16/2012 | PROCESS FOR THE SYNTHESIS OF (AIB8,35)HGLP-1(7-36)-NH <sub>2</sub>            | REYNOLDS,FRED    | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">14368154</a> | <a href="#">9475837</a>  | 20150045534 | 150    | 06/23/2014 | Process for the Synthesis of Therapeutic Peptides                             | MADER,CATHERINE  | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">15332208</a> | Not Issued               | 20170137489 | 161    | 10/24/2016 | Process for the Synthesis of Therapeutic Peptides                             | KOMATSU,LI       | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">16331069</a> | <a href="#">10829443</a> | 20190194126 | 150    | 03/06/2019 | Solvate Form of (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate                          | COUGHLIN,MATTHEW | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">16338925</a> | <a href="#">10710958</a> | 20190218175 | 150    | 04/02/2019 | Carbamoyl Phenylalaninol Compounds and Uses Thereof                           | JACKSON,SHAWQUIA | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">16634935</a> | Not Issued               | 20210093603 | 93     | 01/29/2020 | CARBAMOYL PHENYLALANINOL ANALOGS AND USES THEREOF                             | IVANOVA,SVETLANA | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">16891464</a> | <a href="#">11149000</a> | 20200290955 | 150    | 06/03/2020 | Carbamoyl Phenylalaninol Compounds and Uses Thereof                           | JACKSON,SHAWQUIA | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">17091222</a> | Not Issued               | 20210053912 | 71     | 11/06/2020 | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof | COUGHLIN,MATTHEW | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">17470063</a> | Not Issued               | 20220098145 | 30     | 09/09/2021 | Carbamoyl Phenylalaninol Compounds and Uses Thereof                           | CENTRAL,DOCKET   | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">61192939</a> | Not Issued               |             | 159    | 09/22/2008 | Process for the synthesis of [Aib8,35]hGLP1(7-36)-NH <sub>2</sub>             | ,                | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">61580089</a> | Not                      |             | 159    | 12/23/2011 | PROCESS FOR THE                                                               | ,                | HURLEY,       |

|                          |            |  |     |            |                                                      |  |               |
|--------------------------|------------|--|-----|------------|------------------------------------------------------|--|---------------|
|                          | Issued     |  |     |            | SYNTHESIS OF THERAPEUTIC PEPTIDES                    |  | FIONN         |
| <a href="#">62383822</a> | Not Issued |  | 159 | 09/06/2016 | Solvate Form of (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate |  | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">62404917</a> | Not Issued |  | 159 | 10/06/2016 | Carbamoyl Phenylalaninol Compounds and Uses Thereof  |  | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">62539088</a> | Not Issued |  | 159 | 07/31/2017 | Carbamoyl Phenylalaninol Analogs and Uses Thereof    |  | HURLEY, FIONN |

Inventor Search Completed: No Records to Display.

Search Another: Inventor

Last Name

First Name

Hurley

Fionn

Search

To Go BACK Use BACK Button on Your BROWSER Tool Bar  
Back to [PALM](#) | [ASSIGNMENT](#) | [OASIS](#) | [Home page](#)

## EAST Search History

### EAST Search History (Prior Art)

| Ref # | Hits | Search Query                                                                                            | DBs                                       | Default Operator | Plurals | Time Stamp       |
|-------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------|---------|------------------|
| L2    | 198  | ((("JAZZ") near3 ("PHARMACEUTICALS") near3 ("INTERNATIONAL")) OR (("SK") near3 ("BIOPHARMACEUTICALS"))) | US-PGPUB; USPAT; USOCR                    | OR               | OFF     | 2022/05/16 01:43 |
| L3    | 135  | ((("NELSON") near3 ("Jennifer")) OR ((("HURLEY") near3 ("Fionn"))).INV.                                 | US-PGPUB; USPAT; USOCR; EPO; JPO; DERWENT | OR               | OFF     | 2022/05/16 01:43 |

### EAST Search History (Interference)

| Ref # | Hits | Search Query     | DBs             | Default Operator | Plurals | Time Stamp       |
|-------|------|------------------|-----------------|------------------|---------|------------------|
| L1    | 661  | (C07C271/12).qpc | US-PGPUB; USPAT | OR               | OFF     | 2022/05/16 01:42 |

5/16/2022 1:43:48 AM

C:\Users\mcoughlin\Documents\EAST\Workspaces\16331069.wsp



# UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE  
**United States Patent and Trademark Office**  
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS  
P.O. Box 1450  
Alexandria, Virginia 22313-1450  
www.uspto.gov

| APPLICATION NO.                                          | FILING DATE | FIRST NAMED INVENTOR | ATTORNEY DOCKET NO. | CONFIRMATION NO. |
|----------------------------------------------------------|-------------|----------------------|---------------------|------------------|
| 17/091,222                                               | 11/06/2020  | Fionn Hurley         | 1624.19CT           | 6803             |
| 129932                                                   | 7590        | 06/02/2022           | EXAMINER            |                  |
| Myers Bigel, P.A.<br>P.O. Box 37428<br>Raleigh, NC 27627 |             |                      | COUGHLIN, MATTHEW P |                  |
|                                                          |             |                      | ART UNIT            | PAPER NUMBER     |
|                                                          |             |                      | 1626                |                  |
|                                                          |             |                      | NOTIFICATION DATE   | DELIVERY MODE    |
|                                                          |             |                      | 06/02/2022          | ELECTRONIC       |

**Please find below and/or attached an Office communication concerning this application or proceeding.**

The time period for reply, if any, is set in the attached communication.

Notice of the Office communication was sent electronically on above-indicated "Notification Date" to the following e-mail address(es):

myersbigel\_PAIR@firsttofile.com  
uspto@myersbigel.com



**UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE**  
**U.S. Patent and Trademark Office**  
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS  
P.O. Box 1450  
Alexandria, Virginia 22313-1450

| APPLICATION NO./<br>CONTROL NO. | FILING DATE | FIRST NAMED INVENTOR/<br>PATENT IN REEXAMINATION | ATTORNEY DOCKET NO. |
|---------------------------------|-------------|--------------------------------------------------|---------------------|
| 17/091,222                      | 11/06/2020  | Hurley, Fionn                                    | 1624.19CT           |

|                                                          |  |                    |              |
|----------------------------------------------------------|--|--------------------|--------------|
| Myers Bigel, P.A.<br>P.O. Box 37428<br>Raleigh, NC 27627 |  | <b>EXAMINER</b>    |              |
|                                                          |  | MATTHEW P COUGHLIN |              |
|                                                          |  | <b>ART UNIT</b>    | <b>PAPER</b> |
|                                                          |  | 1626               | 20220526     |

DATE MAILED: \_\_\_\_\_

Please find below and/or attached an Office communication concerning this application or proceeding.

Commissioner for Patents

The Examiner has considered the IDS filed 18 May 2022. See attached PTO-1449.

/MATTHEW P COUGHLIN/  
Primary Examiner, Art Unit 1626

PTO-90C (Rev.04-03)

Doc code: IDS

Doc description: Information Disclosure Statement (IDS) Filed

PTO/SB/08a (02-18)

Approved for use through 11/30/2020. OMB 0651-0031

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

|                                                                                                     |                        |                     |            |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|------------|--|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |                     | 17091222   |  |
|                                                                                                     | Filing Date            |                     | 2020-11-06 |  |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |            |  |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |            |  |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |            |  |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |            |  |

| U.S.PATENTS       |         |               |                        |            |                                                 |                                                                        |
|-------------------|---------|---------------|------------------------|------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Examiner Initial* | Cite No | Patent Number | Kind Code <sup>1</sup> | Issue Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages,Columns,Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |
|                   | 1       |               |                        |            |                                                 |                                                                        |

If you wish to add additional U.S. Patent citation information please click the Add button.

| U.S.PATENT APPLICATION PUBLICATIONS |         |                    |                        |                  |                                                 |                                                                        |
|-------------------------------------|---------|--------------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Examiner Initial*                   | Cite No | Publication Number | Kind Code <sup>1</sup> | Publication Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages,Columns,Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |
|                                     | 1       |                    |                        |                  |                                                 |                                                                        |

If you wish to add additional U.S. Published Application citation information please click the Add button.

| FOREIGN PATENT DOCUMENTS |         |                                      |                           |                        |                  |                                                 |                                                                        |                          |
|--------------------------|---------|--------------------------------------|---------------------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Examiner Initial*        | Cite No | Foreign Document Number <sup>3</sup> | Country Code <sup>2</sup> | Kind Code <sup>4</sup> | Publication Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages,Columns,Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear | T <sup>5</sup>           |
|                          | 1       |                                      |                           |                        |                  |                                                 |                                                                        | <input type="checkbox"/> |

If you wish to add additional Foreign Patent Document citation information please click the Add button

| NON-PATENT LITERATURE DOCUMENTS |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |
|---------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Examiner Initials*              | Cite No | Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc), date, pages(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published. | T <sup>5</sup> |
|                                 |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |

|                                                                                                     |                        |                     |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|------------|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |                     | 17091222   |
|                                                                                                     | Filing Date            |                     | 2020-11-06 |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |            |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |            |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |            |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |            |

|   |                                                                                                    |                                     |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 | "Office Action corresponding to Chinese Application No. 2017800651926 issued March 9, 2022"        | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2 | "Office Action corresponding to European Application No. 17849432.4 dated April 8, 2022"           | <input type="checkbox"/>            |
| 3 | "Office Action corresponding to Philippine Application No. 1-2019-500493 mailed February 10, 2022" | <input checked="" type="checkbox"/> |

If you wish to add additional non-patent literature document citation information please click the Add button

#### EXAMINER SIGNATURE

|                    |                      |                 |            |
|--------------------|----------------------|-----------------|------------|
| Examiner Signature | /MATTHEW P COUGHLIN/ | Date Considered | 05/26/2022 |
|--------------------|----------------------|-----------------|------------|

\*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through a citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

<sup>1</sup> See Kind Codes of USPTO Patent Documents at [www.USPTO.GOV](http://www.USPTO.GOV) or MPEP 901.04. <sup>2</sup> Enter office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). <sup>3</sup> For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. <sup>4</sup> Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. <sup>5</sup> Applicant is to place a check mark here if English language translation is attached.

Doc code: IDS

Doc description: Information Disclosure Statement (IDS) Filed

PTO/SB/08a (02-18)

Approved for use through 11/30/2020. OMB 0651-0031

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

|                                                                                                     |                        |                     |            |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|------------|--|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |                     | 17091222   |  |
|                                                                                                     | Filing Date            |                     | 2020-11-06 |  |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |            |  |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |            |  |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |            |  |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |            |  |

| U.S. PATENTS                                                                                               |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Examiner Initial*                                                                                          | Cite No | Patent Number                                                                                                                                                                                                                                                   | Kind Code <sup>1</sup>     | Issue Date             | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |                                                                          |                          |
|                                                                                                            | 1       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| If you wish to add additional U.S. Patent citation information please click the Add button.                |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| U.S. PATENT APPLICATION PUBLICATIONS                                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| Examiner Initial*                                                                                          | Cite No | Publication Number                                                                                                                                                                                                                                              | Kind Code <sup>1</sup>     | Publication Date       | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |                                                                          |                          |
|                                                                                                            | 1       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| If you wish to add additional U.S. Published Application citation information please click the Add button. |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| FOREIGN PATENT DOCUMENTS                                                                                   |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| Examiner Initial*                                                                                          | Cite No | Foreign Document Number <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                            | Country Code <sup>2i</sup> | Kind Code <sup>4</sup> | Publication Date                                | Name of Patentee or Applicant of cited Document                          | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear | T <sup>5</sup>           |
|                                                                                                            | 1       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          | <input type="checkbox"/> |
| If you wish to add additional Foreign Patent Document citation information please click the Add button     |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| NON-PATENT LITERATURE DOCUMENTS                                                                            |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| Examiner Initials*                                                                                         | Cite No | Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc), date, pages(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published. |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          | T <sup>5</sup>           |

|                                                                                                     |                        |                     |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|------------|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |                     | 17091222   |
|                                                                                                     | Filing Date            |                     | 2020-11-06 |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |            |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |            |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |            |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |            |

|   |                                                                                            |                          |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1 | Written Opinion corresponding to Singapore Application No. 11201901998W dated May 16, 2022 | <input type="checkbox"/> |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|

If you wish to add additional non-patent literature document citation information please click the Add button

#### EXAMINER SIGNATURE

|                    |  |                 |  |
|--------------------|--|-----------------|--|
| Examiner Signature |  | Date Considered |  |
|--------------------|--|-----------------|--|

\*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through a citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

<sup>1</sup> See Kind Codes of USPTO Patent Documents at [www.USPTO.GOV](http://www.USPTO.GOV) or MPEP 901.04. <sup>2</sup> Enter office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). <sup>3</sup> For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. <sup>4</sup> Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. <sup>5</sup> Applicant is to place a check mark here if English language translation is attached.

| Electronic Patent Application Fee Transmittal |          |                                                                               |        |                      |
|-----------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------|
| Application Number:                           |          | 17091222                                                                      |        |                      |
| Filing Date:                                  |          | 06-Nov-2020                                                                   |        |                      |
| Title of Invention:                           |          | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |        |                      |
| First Named Inventor/Applicant Name:          |          | Fionn Hurley                                                                  |        |                      |
| Filer:                                        |          | Robert Andrew Schwartzman/Betty-Lou Medlin                                    |        |                      |
| Attorney Docket Number:                       |          | 1624.19CT                                                                     |        |                      |
| Filed as Large Entity                         |          |                                                                               |        |                      |
| Filing Fees for Utility under 35 USC 111(a)   |          |                                                                               |        |                      |
| Description                                   | Fee Code | Quantity                                                                      | Amount | Sub-Total in USD(\$) |
| Basic Filing:                                 |          |                                                                               |        |                      |
| Pages:                                        |          |                                                                               |        |                      |
| Claims:                                       |          |                                                                               |        |                      |
| Miscellaneous-Filing:                         |          |                                                                               |        |                      |
| Petition:                                     |          |                                                                               |        |                      |
| Patent-Appeals-and-Interference:              |          |                                                                               |        |                      |
| Post-Allowance-and-Post-Issuance:             |          |                                                                               |        |                      |
| Extension-of-Time:                            |          |                                                                               |        |                      |

| Description                             | Fee Code | Quantity | Amount | Sub-Total in USD(\$) |
|-----------------------------------------|----------|----------|--------|----------------------|
| <b>Miscellaneous:</b>                   |          |          |        |                      |
| SUBMISSION- INFORMATION DISCLOSURE STMT | 1806     | 1        | 260    | 260                  |
| <b>Total in USD (\$)</b>                |          |          |        | <b>260</b>           |

| Electronic Acknowledgement Receipt          |                                                                               |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EFS ID:</b>                              | 45895669                                                                      |
| <b>Application Number:</b>                  | 17091222                                                                      |
| <b>International Application Number:</b>    |                                                                               |
| <b>Confirmation Number:</b>                 | 6803                                                                          |
| <b>Title of Invention:</b>                  | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |
| <b>First Named Inventor/Applicant Name:</b> | Fionn Hurley                                                                  |
| <b>Customer Number:</b>                     | 129932                                                                        |
| <b>Filer:</b>                               | Robert Andrew Schwartzman/Betty-Lou Medlin                                    |
| <b>Filer Authorized By:</b>                 | Robert Andrew Schwartzman                                                     |
| <b>Attorney Docket Number:</b>              | 1624.19CT                                                                     |
| <b>Receipt Date:</b>                        | 07-JUN-2022                                                                   |
| <b>Filing Date:</b>                         | 06-NOV-2020                                                                   |
| <b>Time Stamp:</b>                          | 17:01:10                                                                      |
| <b>Application Type:</b>                    | Utility under 35 USC 111(a)                                                   |

### Payment information:

|                                                                                                                |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Submitted with Payment                                                                                         | yes              |
| Payment Type                                                                                                   | CARD             |
| Payment was successfully received in RAM                                                                       | \$260            |
| RAM confirmation Number                                                                                        | E202267H01232746 |
| Deposit Account                                                                                                |                  |
| Authorized User                                                                                                |                  |
| The Director of the USPTO is hereby authorized to charge indicated fees and credit any overpayment as follows: |                  |

|                              |                                                                          |                         |                                          |                  |                  |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------|------------------|------------------|
|                              |                                                                          |                         |                                          |                  |                  |
| File Listing:                |                                                                          |                         |                                          |                  |                  |
| Document Number              | Document Description                                                     | File Name               | File Size(Bytes)/ Message Digest         | Multi Part /.zip | Pages (if appl.) |
| 1                            | Patent Term Adjustment Statement under 37 CFR 1.704(d) filed with an IDS | 1624-19CT_704d.pdf      | 158526                                   | no               | 1                |
|                              |                                                                          |                         | 2dd3f1ff73ce50ac2cdf4d6d898d6830937a302f |                  |                  |
| Warnings:                    |                                                                          |                         |                                          |                  |                  |
| Information:                 |                                                                          |                         |                                          |                  |                  |
| 2                            |                                                                          | 1624-19CT_IDS.pdf       | 429087                                   | yes              | 4                |
|                              |                                                                          |                         | 2ae57dd82eb934258732ffe7de3004f6357c47f9 |                  |                  |
|                              | Multipart Description/PDF files in .zip description                      |                         |                                          |                  |                  |
|                              | Document Description                                                     |                         | Start                                    | End              |                  |
|                              | Transmittal Letter                                                       |                         | 1                                        | 2                |                  |
|                              | Information Disclosure Statement (IDS) Form (SB08)                       |                         | 3                                        | 4                |                  |
| Warnings:                    |                                                                          |                         |                                          |                  |                  |
| Information:                 |                                                                          |                         |                                          |                  |                  |
| 3                            | Other reference-Patent/Application/ Search Documents                     | 1258-19SG_051622-OA.pdf | 694602                                   | no               | 5                |
|                              |                                                                          |                         | 39edae378914f1f4341a2519d6bedb1d5c2c7450 |                  |                  |
| Warnings:                    |                                                                          |                         |                                          |                  |                  |
| Information:                 |                                                                          |                         |                                          |                  |                  |
| 4                            | Fee Worksheet (SB06)                                                     | fee-info.pdf            | 38426                                    | no               | 2                |
|                              |                                                                          |                         | 1e98c4fa348d4765814d2a2311e1ae479b06849f |                  |                  |
| Warnings:                    |                                                                          |                         |                                          |                  |                  |
| Information:                 |                                                                          |                         |                                          |                  |                  |
| Total Files Size (in bytes): |                                                                          |                         | 1320641                                  |                  |                  |

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

**New Applications Under 35 U.S.C. 111**

If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.

**National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371**

If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

**New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office**

If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.

**PATENT TERM ADJUSTMENT  
STATEMENT UNDER 37 CFR 1.704(d)**

|                         |                     |
|-------------------------|---------------------|
| Application Number      | 17/091,222          |
| Filing Date             | 11/06/2020          |
| First Named Inventor    | Fionn Hurley        |
| Art Unit                | 1626                |
| Examiner Name           | Matthew P. Coughlin |
| Practitioner Docket No. | 1624.19CT           |

**APPLICANT HEREBY STATES THE FOLLOWING (please review 37 CFR 1.704(d) before filing this form):**

☐ Each item of information contained in the information disclosure statement was first cited in any communication from a patent office in a counterpart foreign or international application or from the Office, and this communication was not received by any individual designated in 37 CFR 1.56(c) more than thirty days prior to the filing of the information disclosure statement.

**AND/OR**

☐ Each item of information contained in the information disclosure statement is a communication that was issued by a patent office in a counterpart foreign or international application or by the Office, and this communication was not received by any individual designated in 37 CFR 1.56(c) more than thirty days prior to the filing of the information disclosure statement.

**INSTRUCTIONS:**

- This form will not satisfy the requirement of 37 CFR 1.97(e). The present statement is filed under 37 CFR 1.704(d) and will not substitute for compliance with any of the requirements of 37 CFR 1.97 and 1.98. For an information disclosure statement to comply with 37 CFR 1.97(c) or (d), the information disclosure statement must be accompanied by a statement under 37 CFR 1.97(e) notwithstanding any statement filed under 37 CFR 1.704(d).
- The present form (PTO/SB/133) should be filed concurrently with the information disclosure statement to derive benefit under 37 CFR 1.704(d).

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                         |                                  |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|--------------|
| Signature                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | /Robert A. Schwartzman/                 | Date                             | June 7, 2022 |
| Typed or Printed Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Robert A. Schwartzman, Ph.D.            | Practitioner Registration Number | 50,211       |
| <p><b>Note:</b> Signatures of all the inventors or assignees of record of the entire interest or their representative(s) are required in accordance with 37 CFR 1.33 and 1.18. Please see 37 CFR 1.4(d) for the form of the signature. If necessary, submit multiple forms for more than one signature, see below.</p> |                                         |                                  |              |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | *Total of <u>1</u> forms are submitted. |                                  |              |

*If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.*

Attorney Docket No. 1624.19CT

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re: Fionn Hurley

Confirmation No.: 6803

Application No.: 17/091,222

Group Art Unit: 1626

Filing Date: November 6, 2020

Examiner: Matthew P. Coughlin

For: Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

Date: June 7, 2022

Commissioner for Patents  
Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

**INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT COVER LETTER**

Sir:

Attached is an Information Disclosure Statement listing of documents, together with a copy of any listed foreign patent document and/or non-patent literature. A copy of any listed U.S. patent and/or U.S. patent application publication is not provided herewith in accordance with 37 C.F.R. § 1.98(a)(2)(ii).

- ☐ In accordance with **37 CFR 1.97(b)**, the information disclosure statement is being filed:
- ☐ (1) within three months of the filing date of a national application other than a continued prosecution application under §1.53(d);
  - ☐ (2) within three months of the date of entry of the national stage as set forth in §1.491 in an international application;
  - ☐ (3) before the mailing of a first Office Action on the merits; or
  - ☐ (4) before the mailing of a first Office Action after the filing of a request for continued examination under §1.114.

☐ In accordance with **37 CFR 1.97(c)**, the information disclosure statement is being filed after the period specified in 37 CFR 1.97(b) above, but before the mailing date of any of a final action under §1.113, a notice of allowance under §1.311, or an action that otherwise closes prosecution in the application, and is accompanied by one of the following:

- ☐ (1) The statement specified under **37 CFR 1.97(e)**, as follows:
- ☐ Each item of information contained in the information disclosure statement was first cited in any communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application not more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; or
  - ☐ No item of information contained in the information disclosure statement was cited in a communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application, and, to the knowledge of the person signing the certification after making reasonable inquiry, no item of information contained in the information disclosure statement was known to any individual designated in §1.56(c) more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; or

- ☐ (2) The fee set forth in §1.17(p);

☒ In accordance with **37 CFR 1.97(d)**, the information disclosure statement is being filed after the period specified in 37 CFR 1.97(c) above, but on or before payment of the issue fee, and is accompanied by both of the following:

- ☒ (1) The statement specified under **37 CFR 1.97(e)**, as follows:

In re: Fionn Hurley  
Application No.: 17/091,222  
Filing Date: November 6, 2020  
Page 2 of 2

☐ That each item of information contained in the information disclosure statement was first cited in any communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application not more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; or

☒ That no item of information contained in the information disclosure statement was cited in a communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application, and, to the knowledge of the person signing the certification after making reasonable inquiry, no item of information contained in the information disclosure statement was known to any individual designated in §1.56(c) more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; and

☒ (2) The fee set forth in §1.17(p);

In accordance with 37 CFR 1.97(g), the information disclosure statement shall not be construed as a representation that a search has been made.

In accordance with 37 CFR 1.97(h), the information disclosure statement shall not be construed to be an admission that the information cited in the statement is, or is considered to be, material to patentability as defined in §1.56(b).

☐ The Director is hereby authorized to charge the fee specified in 37 C.F.R. § 1.17(p), and any fee deficiency or credit any overpayment, to Deposit Account No. 50-0220;

☒ Fees are to be charged to a credit card; or

☐ No fee is believed due. However, the Director is hereby authorized to charge any deficiency or credit any overpayment to Deposit Account No. 50-0220.

Respectfully submitted,



Robert A. Schwartzman, Ph.D.  
Registration No. 50,211  
Attorney for Applicant(s)

**Customer Number 129932**

Myers Bigel, P.A.  
P.O. Box 37428, Raleigh, NC 27627  
919-854-1400  
919-854-1401 (Fax)

**CERTIFICATION OF TRANSMISSION**

I hereby certify that this correspondence is being transmitted via the Office electronic filing system in accordance with § 1.6(a)(4) to the U.S. Patent and Trademark Office on June 7, 2022.

Signature: /Betty-Lou Medlin/  
Name: Betty-Lou Medlin



# UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE  
**United States Patent and Trademark Office**  
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS  
P.O. Box 1450  
Alexandria, Virginia 22313-1450  
www.uspto.gov

| APPLICATION NO.                                          | FILING DATE | FIRST NAMED INVENTOR | ATTORNEY DOCKET NO. | CONFIRMATION NO. |
|----------------------------------------------------------|-------------|----------------------|---------------------|------------------|
| 17/091,222                                               | 11/06/2020  | Fionn Hurley         | 1624.19CT           | 6803             |
| 129932                                                   | 7590        | 06/24/2022           | EXAMINER            |                  |
| Myers Bigel, P.A.<br>P.O. Box 37428<br>Raleigh, NC 27627 |             |                      | COUGHLIN, MATTHEW P |                  |
|                                                          |             |                      | ART UNIT            | PAPER NUMBER     |
|                                                          |             |                      | 1626                |                  |
|                                                          |             |                      | NOTIFICATION DATE   | DELIVERY MODE    |
|                                                          |             |                      | 06/24/2022          | ELECTRONIC       |

**Please find below and/or attached an Office communication concerning this application or proceeding.**

The time period for reply, if any, is set in the attached communication.

Notice of the Office communication was sent electronically on above-indicated "Notification Date" to the following e-mail address(es):

myersbigel\_PAIR@firsttofile.com  
uspto@myersbigel.com

|                                                   |                                       |                                      |                                 |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Corrected</b><br><b>Notice of Allowability</b> | <b>Application No.</b><br>17/091,222  | <b>Applicant(s)</b><br>Hurley, Fionn |                                 |
|                                                   | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN | <b>Art Unit</b><br>1626              | <b>AIA (FITF) Status</b><br>Yes |

**-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address--**

All claims being allowable, PROSECUTION ON THE MERITS IS (OR REMAINS) CLOSED in this application. If not included herewith (or previously mailed), a Notice of Allowance (PTOL-85) or other appropriate communication will be mailed in due course. **THIS NOTICE OF ALLOWABILITY IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS.** This application is subject to withdrawal from issue at the initiative of the Office or upon petition by the applicant. See 37 CFR 1.313 and MPEP 1308.

1. ☒ This communication is responsive to the IDS filed 7 June 2022.  
☐ A declaration(s)/affidavit(s) under **37 CFR 1.130(b)** was/were filed on \_\_\_\_\_.

2. ☐ An election was made by the applicant in response to a restriction requirement set forth during the interview on \_\_\_\_\_; the restriction requirement and election have been incorporated into this action.

3. ☒ The allowed claim(s) is/are 20-27. As a result of the allowed claim(s), you may be eligible to benefit from the **Patent Prosecution Highway** program at a participating intellectual property office for the corresponding application. For more information, please see [http://www.uspto.gov/patents/init\\_events/pph/index.jsp](http://www.uspto.gov/patents/init_events/pph/index.jsp) or send an inquiry to [PPHfeedback@uspto.gov](mailto:PPHfeedback@uspto.gov).

4. ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).  
**Certified copies:**  
 a) ☐ All      b) ☐ Some\*      c) ☐ None of the:  
     1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.  
     2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. \_\_\_\_\_.  
     3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this national stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).  
 \* Certified copies not received: \_\_\_\_\_.

Applicant has THREE MONTHS FROM THE "MAILING DATE" of this communication to file a reply complying with the requirements noted below. Failure to timely comply will result in ABANDONMENT of this application.  
**THIS THREE-MONTH PERIOD IS NOT EXTENDABLE.**

5. ☐ CORRECTED DRAWINGS (as "replacement sheets") must be submitted.  
☐ including changes required by the attached Examiner's Amendment / Comment or in the Office action of Paper No./Mail Date \_\_\_\_\_.  
**Identifying indicia such as the application number (see 37 CFR 1.84(c)) should be written on the drawings in the front (not the back) of each sheet. Replacement sheet(s) should be labeled as such in the header according to 37 CFR 1.121(d).**

6. ☐ DEPOSIT OF and/or INFORMATION about the deposit of BIOLOGICAL MATERIAL must be submitted. Note the attached Examiner's comment regarding REQUIREMENT FOR THE DEPOSIT OF BIOLOGICAL MATERIAL.

**Attachment(s)**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. <input type="checkbox"/> Notice of References Cited (PTO-892)<br>2. <input checked="" type="checkbox"/> Information Disclosure Statements (PTO/SB/08), Paper No./Mail Date _____<br>3. <input type="checkbox"/> Examiner's Comment Regarding Requirement for Deposit of Biological Material _____<br>4. <input type="checkbox"/> Interview Summary (PTO-413), Paper No./Mail Date _____ | 5. <input checked="" type="checkbox"/> Examiner's Amendment/Comment<br>6. <input type="checkbox"/> Examiner's Statement of Reasons for Allowance<br>7. <input type="checkbox"/> Other _____ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

/MATTHEW P COUGHLIN/  
 Primary Examiner, Art Unit 1626

***Notice of Pre-AIA or AIA Status***

The present application, filed on or after March 16, 2013, is being examined under the first inventor to file provisions of the AIA.

**DETAILED ACTION**

Claims 20-27 are pending in the application. Claims 20-27 are allowed.

***Information Disclosure Statement***

The Examiner has considered the Information Disclosure Statement(s) filed on June 7<sup>th</sup>, 2022.

***Conclusion***

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to MATTHEW P COUGHLIN whose telephone number is (571)270-1311. The examiner can normally be reached Monday - Friday, 10 am - 6 pm EST.

Examiner interviews are available via telephone, in-person, and video conferencing using a USPTO supplied web-based collaboration tool. To schedule an interview, applicant is encouraged to use the USPTO Automated Interview Request (AIR) at <http://www.uspto.gov/interviewpractice>.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, Joseph McKane can be reached on 571-272-0699. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

Information regarding the status of published or unpublished applications may be obtained from Patent Center. Unpublished application information in Patent Center is available to registered users. To file and manage patent submissions in Patent Center, visit: <https://patentcenter.uspto.gov>. Visit

Application/Control Number: 17/091,222  
Art Unit: 1626

Page 3

<https://www.uspto.gov/patents/apply/patent-center> for more information about Patent Center and <https://www.uspto.gov/patents/docx> for information about filing in DOCX format. For additional questions, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free). If you would like assistance from a USPTO Customer Service Representative, call 800-786-9199 (IN USA OR CANADA) or 571-272-1000.

/MATTHEW P COUGHLIN/  
Primary Examiner, Art Unit 1626

|                                                                                                                 |                                              |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b><i>Search Notes</i></b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                 | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

| CPC - Searched* |            |          |
|-----------------|------------|----------|
| Symbol          | Date       | Examiner |
| C07C 271/12     | 02/11/2022 | MPC      |
| C07C 271/12     | 05/16/2022 | MPC      |

| CPC Combination Sets - Searched* |      |          |
|----------------------------------|------|----------|
| Symbol                           | Date | Examiner |
|                                  |      |          |

| US Classification - Searched* |          |      |          |
|-------------------------------|----------|------|----------|
| Class                         | Subclass | Date | Examiner |
|                               |          |      |          |

\* See search history printout included with this form or the SEARCH NOTES box below to determine the scope of the search.

| Search Notes                   |            |          |
|--------------------------------|------------|----------|
| Search Notes                   | Date       | Examiner |
| C07C 271/12                    | 02/11/2022 | MPC      |
| EAST Inventor/Applicant Search | 02/11/2022 | MPC      |
| PALM Inventor Search           | 02/11/2022 | MPC      |
| Review of IDS's                | 02/11/2022 | MPC      |
| STN Search                     | 02/11/2022 | MPC      |
| STN Search                     | 05/13/2022 | MPC      |
| EAST Inventor/Applicant Search | 05/16/2022 | MPC      |
| PALM Inventor Search           | 05/16/2022 | MPC      |
| Review of IDS                  | 06/15/2022 | MPC      |

|                                                         |  |
|---------------------------------------------------------|--|
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 |  |
|---------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                 |                                              |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b><i>Search Notes</i></b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                 | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

| Interference Search |                       |            |          |
|---------------------|-----------------------|------------|----------|
| US Class/CPC Symbol | US Subclass/CPC Group | Date       | Examiner |
| C07C                | 271/12                | 05/16/2022 | MPC      |

|                                                         |  |
|---------------------------------------------------------|--|
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 |  |
|---------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                  |                                              |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Issue Classification</b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                  | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

| CPC    |   |      |   |    |      |            |
|--------|---|------|---|----|------|------------|
| Symbol |   |      |   |    | Type | Version    |
| C07C   | / | 271  | / | 12 | F    | 2013-01-01 |
| A61K   | / | 45   | / | 06 | I    | 2013-01-01 |
| A61P   | / | 3    | / | 04 | I    | 2018-01-01 |
| A61P   | / | 25   | / | 24 | I    | 2018-01-01 |
| C07B   | / | 2200 | / | 13 | A    | 2013-01-01 |
| C07C   | / | 269  | / | 08 | A    | 2013-01-01 |

| CPC Combination Sets |   |      |     |         |         |
|----------------------|---|------|-----|---------|---------|
| Symbol               |   | Type | Set | Ranking | Version |
|                      | / |      |     |         |         |

|                                                                                      |  |                                   |                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------|---------------------------|
| NONE<br><br>(Assistant Examiner) (Date)                                              |  | <b>Total Claims Allowed:</b><br>8 |                           |
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626<br>(Primary Examiner) (Date) |  | O.G. Print Claim(s)<br>1          | O.G. Print Figure<br>none |

U.S. Patent and Trademark Office

Part of Paper No.: 20220615

|                                                                                                                  |                                              |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Issue Classification</b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                  | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

|                                     |  |     |    |
|-------------------------------------|--|-----|----|
| <b>INTERNATIONAL CLASSIFICATION</b> |  |     |    |
| <b>CLAIMED</b>                      |  |     |    |
| C07C                                |  | 271 | 12 |

|                    |  |  |  |
|--------------------|--|--|--|
| <b>NON-CLAIMED</b> |  |  |  |
|                    |  |  |  |

|                                   |                 |
|-----------------------------------|-----------------|
| <b>US ORIGINAL CLASSIFICATION</b> |                 |
| <b>CLASS</b>                      | <b>SUBCLASS</b> |
|                                   |                 |

|                            |                                          |  |  |  |  |  |
|----------------------------|------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| <b>CROSS REFERENCES(S)</b> |                                          |  |  |  |  |  |
| <b>CLASS</b>               | <b>SUBCLASS (ONE SUBCLASS PER BLOCK)</b> |  |  |  |  |  |
|                            |                                          |  |  |  |  |  |

|                                                         |              |                              |                   |
|---------------------------------------------------------|--------------|------------------------------|-------------------|
| NONE                                                    |              | <b>Total Claims Allowed:</b> |                   |
| (Assistant Examiner)                                    | (Date)       | 8                            |                   |
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 | 15 June 2022 | O.G. Print Claim(s)          | O.G. Print Figure |
| (Primary Examiner)                                      | (Date)       | 1                            | none              |

U.S. Patent and Trademark Office

Part of Paper No.: 20220615

|                                                                                                                  |                                              |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Issue Classification</b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                  | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Claims renumbered in the same order as presented by applicant <input type="checkbox"/> CPA <input checked="" type="checkbox"/> T.D. <input type="checkbox"/> R.1.47 |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
| <b>CLAIMS</b>                                                                                                                                                                                           |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
| Final                                                                                                                                                                                                   | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |

|                                                         |                              |                     |
|---------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------|
| NONE                                                    | <b>Total Claims Allowed:</b> |                     |
| (Assistant Examiner)                                    | (Date)                       | 8                   |
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 | 15 June 2022                 | O.G. Print Claim(s) |
| (Primary Examiner)                                      | (Date)                       | 1                   |
|                                                         |                              | O.G. Print Figure   |
|                                                         |                              | none                |

## Bibliographic Data

Application No: 17/091,222

Foreign Priority claimed: ☐ Yes ☒ No

35 USC 119 (a-d) conditions met: ☐ Yes ☐ No ☐ Met After Allowance

Verified and Acknowledged: /MATTHEW P COUGHLIN/

Examiner's Signature

Initials

Title:

Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

---

| FILING or 371(c) DATE | CLASS | GROUP ART UNIT | ATTORNEY DOCKET NO. |
|-----------------------|-------|----------------|---------------------|
| 11/06/2020            | 514   | 1626           | 1624.19CT           |
| RULE                  |       |                |                     |

### APPLICANTS

Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited, Dublin, IRELAND

SK Biopharmaceuticals Co., Ltd., Seongnam-si, KOREA, REPUBLIC OF

### INVENTORS

Fionn Hurley, Baldoyle, IRELAND

### CONTINUING DATA

This application is a CON of 16331069 03/06/2019 PAT 10829443

16331069 is a 371 of PCT/US2017/050233 09/06/2017

PCT/US2017/050233 has PRO of 62383822 09/06/2016

### FOREIGN APPLICATIONS

#### IF REQUIRED, FOREIGN LICENSE GRANTED\*\*

11/17/2020

### STATE OR COUNTRY

IRELAND

### ADDRESS

Myers Bigel, P.A.

P.O. Box 37428

Raleigh, NC 27627

UNITED STATES

### FILING FEE RECEIVED

\$1,820

Doc code: IDS

Doc description: Information Disclosure Statement (IDS) Filed

PTO/SB/08a (02-18)

Approved for use through 11/30/2020. OMB 0651-0031

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

|                                                                                                     |                        |                     |            |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|------------|--|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |                     | 17091222   |  |
|                                                                                                     | Filing Date            |                     | 2020-11-06 |  |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |            |  |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |            |  |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |            |  |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |            |  |

| U.S.PATENTS       |         |               |                        |            |                                                 |                                                                        |
|-------------------|---------|---------------|------------------------|------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Examiner Initial* | Cite No | Patent Number | Kind Code <sup>1</sup> | Issue Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages,Columns,Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |
|                   | 1       |               |                        |            |                                                 |                                                                        |

If you wish to add additional U.S. Patent citation information please click the Add button.

| U.S.PATENT APPLICATION PUBLICATIONS |         |                    |                        |                  |                                                 |                                                                        |
|-------------------------------------|---------|--------------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Examiner Initial*                   | Cite No | Publication Number | Kind Code <sup>1</sup> | Publication Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages,Columns,Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |
|                                     | 1       |                    |                        |                  |                                                 |                                                                        |

If you wish to add additional U.S. Published Application citation information please click the Add button.

| FOREIGN PATENT DOCUMENTS |         |                                      |                           |                        |                  |                                                 |                                                                        |                          |
|--------------------------|---------|--------------------------------------|---------------------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Examiner Initial*        | Cite No | Foreign Document Number <sup>3</sup> | Country Code <sup>2</sup> | Kind Code <sup>4</sup> | Publication Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages,Columns,Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear | T <sup>5</sup>           |
|                          | 1       |                                      |                           |                        |                  |                                                 |                                                                        | <input type="checkbox"/> |

If you wish to add additional Foreign Patent Document citation information please click the Add button

| NON-PATENT LITERATURE DOCUMENTS |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |
|---------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Examiner Initials*              | Cite No | Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc), date, pages(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published. | T <sup>5</sup> |
|                                 |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |

|                                                                                                     |                        |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     | 17091222            |
|                                                                                                     | Filing Date            | 2020-11-06          |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |

|   |                                                                                               |                          |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1 | ""Written Opinion corresponding to Singapore Application No. 11201901998W dated May 16, 2022" | <input type="checkbox"/> |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|

If you wish to add additional non-patent literature document citation information please click the Add button

#### EXAMINER SIGNATURE

|                    |                      |                 |            |
|--------------------|----------------------|-----------------|------------|
| Examiner Signature | /MATTHEW P COUGHLIN/ | Date Considered | 06/15/2022 |
|--------------------|----------------------|-----------------|------------|

\*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through a citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

<sup>1</sup> See Kind Codes of USPTO Patent Documents at [www.USPTO.GOV](http://www.USPTO.GOV) or MPEP 901.04. <sup>2</sup> Enter office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). <sup>3</sup> For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. <sup>4</sup> Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. <sup>5</sup> Applicant is to place a check mark here if English language translation is attached.

Doc code: IDS

Doc description: Information Disclosure Statement (IDS) Filed

PTO/SB/08a (02-18)

Approved for use through 11/30/2020. OMB 0651-0031

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

|                                                                                                     |                        |                     |            |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|------------|--|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |                     | 17091222   |  |
|                                                                                                     | Filing Date            |                     | 2020-11-06 |  |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |            |  |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |            |  |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |            |  |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |            |  |

| U.S. PATENTS                                                                                               |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Examiner Initial*                                                                                          | Cite No | Patent Number                                                                                                                                                                                                                                                   | Kind Code <sup>1</sup>     | Issue Date             | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |                                                                          |                          |
|                                                                                                            | 1       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| If you wish to add additional U.S. Patent citation information please click the Add button.                |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| U.S. PATENT APPLICATION PUBLICATIONS                                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| Examiner Initial*                                                                                          | Cite No | Publication Number                                                                                                                                                                                                                                              | Kind Code <sup>1</sup>     | Publication Date       | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |                                                                          |                          |
|                                                                                                            | 1       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| If you wish to add additional U.S. Published Application citation information please click the Add button. |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| FOREIGN PATENT DOCUMENTS                                                                                   |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| Examiner Initial*                                                                                          | Cite No | Foreign Document Number <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                            | Country Code <sup>2i</sup> | Kind Code <sup>4</sup> | Publication Date                                | Name of Patentee or Applicant of cited Document                          | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear | T <sup>5</sup>           |
|                                                                                                            | 1       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          | <input type="checkbox"/> |
| If you wish to add additional Foreign Patent Document citation information please click the Add button     |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| NON-PATENT LITERATURE DOCUMENTS                                                                            |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                          |
| Examiner Initials*                                                                                         | Cite No | Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc), date, pages(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published. |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          | T <sup>5</sup>           |

|                                                                                                     |                        |                     |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|------------|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |                     | 17091222   |
|                                                                                                     | Filing Date            |                     | 2020-11-06 |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |            |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |            |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |            |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |            |

|   |                                                                                            |                                     |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 | "Office Action corresponding to Japanese Application No. 2019-512895 mailed June 27, 2022" | <input checked="" type="checkbox"/> |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|

If you wish to add additional non-patent literature document citation information please click the Add button

#### EXAMINER SIGNATURE

|                    |  |                 |  |
|--------------------|--|-----------------|--|
| Examiner Signature |  | Date Considered |  |
|--------------------|--|-----------------|--|

\*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through a citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

<sup>1</sup> See Kind Codes of USPTO Patent Documents at [www.USPTO.GOV](http://www.USPTO.GOV) or MPEP 901.04. <sup>2</sup> Enter office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). <sup>3</sup> For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. <sup>4</sup> Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. <sup>5</sup> Applicant is to place a check mark here if English language translation is attached.

| Electronic Patent Application Fee Transmittal |          |                                                                               |        |                      |
|-----------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------|
| Application Number:                           |          | 17091222                                                                      |        |                      |
| Filing Date:                                  |          | 06-Nov-2020                                                                   |        |                      |
| Title of Invention:                           |          | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |        |                      |
| First Named Inventor/Applicant Name:          |          | Fionn Hurley                                                                  |        |                      |
| Filer:                                        |          | Robert Andrew Schwartzman/Betty-Lou Medlin                                    |        |                      |
| Attorney Docket Number:                       |          | 1624.19CT                                                                     |        |                      |
| Filed as Large Entity                         |          |                                                                               |        |                      |
| Filing Fees for Utility under 35 USC 111(a)   |          |                                                                               |        |                      |
| Description                                   | Fee Code | Quantity                                                                      | Amount | Sub-Total in USD(\$) |
| Basic Filing:                                 |          |                                                                               |        |                      |
| Pages:                                        |          |                                                                               |        |                      |
| Claims:                                       |          |                                                                               |        |                      |
| Miscellaneous-Filing:                         |          |                                                                               |        |                      |
| Petition:                                     |          |                                                                               |        |                      |
| Patent-Appeals-and-Interference:              |          |                                                                               |        |                      |
| Post-Allowance-and-Post-Issuance:             |          |                                                                               |        |                      |
| Extension-of-Time:                            |          |                                                                               |        |                      |

| Description                             | Fee Code | Quantity | Amount | Sub-Total in USD(\$) |
|-----------------------------------------|----------|----------|--------|----------------------|
| <b>Miscellaneous:</b>                   |          |          |        |                      |
| SUBMISSION- INFORMATION DISCLOSURE STMT | 1806     | 1        | 260    | 260                  |
| <b>Total in USD (\$)</b>                |          |          |        | <b>260</b>           |

| Electronic Acknowledgement Receipt   |                                                                               |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| EFS ID:                              | 46113584                                                                      |
| Application Number:                  | 17091222                                                                      |
| International Application Number:    |                                                                               |
| Confirmation Number:                 | 6803                                                                          |
| Title of Invention:                  | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |
| First Named Inventor/Applicant Name: | Fionn Hurley                                                                  |
| Customer Number:                     | 129932                                                                        |
| Filer:                               | Robert Andrew Schwartzman/Betty-Lou Medlin                                    |
| Filer Authorized By:                 | Robert Andrew Schwartzman                                                     |
| Attorney Docket Number:              | 1624.19CT                                                                     |
| Receipt Date:                        | 05-JUL-2022                                                                   |
| Filing Date:                         | 06-NOV-2020                                                                   |
| Time Stamp:                          | 15:44:58                                                                      |
| Application Type:                    | Utility under 35 USC 111(a)                                                   |

### Payment information:

|                                                                                                                |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Submitted with Payment                                                                                         | yes              |
| Payment Type                                                                                                   | CARD             |
| Payment was successfully received in RAM                                                                       | \$260            |
| RAM confirmation Number                                                                                        | E202275F45142649 |
| Deposit Account                                                                                                |                  |
| Authorized User                                                                                                |                  |
| The Director of the USPTO is hereby authorized to charge indicated fees and credit any overpayment as follows: |                  |

|                                                 |                                                                          |                                       |                                           |                  |                  |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|------------------|------------------|
|                                                 |                                                                          |                                       |                                           |                  |                  |
| File Listing:                                   |                                                                          |                                       |                                           |                  |                  |
| Document Number                                 | Document Description                                                     | File Name                             | File Size(Bytes)/ Message Digest          | Multi Part /.zip | Pages (if appl.) |
| 1                                               | Request under 37CFR1.46(c) to correct, update, change applicant          | 1624-19CT_RequestChangeAp plicant.pdf | 162030                                    | no               | 1                |
|                                                 |                                                                          |                                       | ca1731133316e8380f63dd8a5b8a572650b3a2dc  |                  |                  |
| Warnings:                                       |                                                                          |                                       |                                           |                  |                  |
| Information:                                    |                                                                          |                                       |                                           |                  |                  |
| 2                                               | Assignee showing of ownership per 37 CFR 3.73                            | 1624-19CT_373_Statement.pdf           | 366896                                    | no               | 2                |
|                                                 |                                                                          |                                       | 9b0701aff456cfbb5b4d83593462178d174a947a  |                  |                  |
| Warnings:                                       |                                                                          |                                       |                                           |                  |                  |
| Information:                                    |                                                                          |                                       |                                           |                  |                  |
| 3                                               | Application Data Sheet                                                   | 1624-19CT_UpdatedADS.pdf              | 718348                                    | no               | 7                |
|                                                 |                                                                          |                                       | 5adc51cec730eb90f4a30dffae222abcaf85b22   |                  |                  |
| Warnings:                                       |                                                                          |                                       |                                           |                  |                  |
| Information:                                    |                                                                          |                                       |                                           |                  |                  |
| This is not an USPTO supplied ADS fillable form |                                                                          |                                       |                                           |                  |                  |
| 4                                               | Patent Term Adjustment Statement under 37 CFR 1.704(d) filed with an IDS | 1624-19CT_704d.pdf                    | 158576                                    | no               | 1                |
|                                                 |                                                                          |                                       | d4e9c015c8834d3eaeff1c415eba417088c5ead1a |                  |                  |
| Warnings:                                       |                                                                          |                                       |                                           |                  |                  |
| Information:                                    |                                                                          |                                       |                                           |                  |                  |
| 5                                               |                                                                          | 1624-19CT_IDS.pdf                     | 428612                                    | yes              | 4                |
|                                                 |                                                                          |                                       | cffad456677679cda64d2ddf36ad433268774164  |                  |                  |
|                                                 | Multipart Description/PDF files in .zip description                      |                                       |                                           |                  |                  |
|                                                 | Document Description                                                     |                                       | Start                                     | End              |                  |
|                                                 | Transmittal Letter                                                       |                                       | 1                                         | 2                |                  |
|                                                 | Information Disclosure Statement (IDS) Form (SB08)                       |                                       | 3                                         | 4                |                  |
| Warnings:                                       |                                                                          |                                       |                                           |                  |                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                         |                         |                                          |    |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------|----|---|
| <b>Information:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                         |                         |                                          |    |   |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Other reference-Patent/Application/<br>Search Documents | 1258-19JP_062722-OA.pdf | 236425                                   | no | 2 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                         |                         | 6c2070a7c934a402ed285dc85604a31bf8d9ab72 |    |   |
| <b>Warnings:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                         |                         |                                          |    |   |
| <b>Information:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                         |                         |                                          |    |   |
| 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Fee Worksheet (SB06)                                    | fee-info.pdf            | 38426                                    | no | 2 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                         |                         | 3094a3376d946e980a54ad1d5c9c44933e71dedb |    |   |
| <b>Warnings:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                         |                         |                                          |    |   |
| <b>Information:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                         |                         |                                          |    |   |
| <b>Total Files Size (in bytes):</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                         |                         | 2109313                                  |    |   |
| <p><b>This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.</b></p> <p><b><u>New Applications Under 35 U.S.C. 111</u></b><br/> If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.</p> <p><b><u>National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371</u></b><br/> If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.</p> <p><b><u>New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office</u></b><br/> If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.</p> |                                                         |                         |                                          |    |   |

Doc Code: R46C.REQ

Document Description: Request under 37 CFR 1.46(c) to correct, update or change the applicant.

PTO/AIA/41 (04-15)

Approved for use through 11/30/2020. OMB 0651-0031

U.S. Patent and Trademark Office, U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

**REQUEST TO CORRECT OR UPDATE  
THE NAME OF THE APPLICANT UNDER  
37 CFR 1.46(c)(1), OR CHANGE THE  
APPLICANT UNDER 37 CFR 1.46(c)(2)  
(FOR USE ONLY IN APPLICATIONS FILED ON OR AFTER  
SEPTEMBER 16, 2012)**

|                            |                     |
|----------------------------|---------------------|
| Application Number         | 17/091,222          |
| Filing Date                | 11/06/2020          |
| First Named Inventor       | Fionn Hurlay        |
| Art Unit                   | 1626                |
| Examiner Name              | Matthew P. Coughlin |
| Practitioner Docket Number | 1624.19CT           |

To: Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

Applicant hereby requests that the name of the applicant be corrected or updated under 37 CFR 1.46(c)(1), or that the applicant be changed under 37 CFR 1.46(c)(2), in the above-identified application. Requests under 37 CFR 1.46(c)(1) or (c)(2) cannot be submitted after payment of the issue fee or if the application has been patented.

Please check the applicable box(es) below.

☐ 1. This request is to **correct or update the name of the applicant (under 37 CFR 1.46(c)(1))** and includes:

☐ An application data sheet (ADS) in accordance with 37 CFR 1.76(c) with the corrected or updated information shown with markings (e.g., underlining for insertions, strikethrough for deletions). A Corrected Web-based ADS may be used.

**Note:** Requests under 37 CFR 1.46(c)(1) may be filed to correct typographical errors in the name of the § 1.46 applicant, or for updating the name of the § 1.46 applicant (i.e., where there is no change in the applicant itself but just in the applicant's name). See the Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) section 605.01.

☒ 2. This request is to **change the applicant (under 37 CFR 1.46(c)(2))** and includes:

☒ An application data sheet (ADS) in accordance with 37 CFR 1.76(c) that identifies the changes with proper markings (underlining for insertions and strikethrough for deletions). A Corrected Web-based ADS may be used.

☒ A Statement Under 37 CFR 3.73(c) (Form PTO/AIA/96 or equivalent). See MPEP 325.

I am the

☐ applicant\*

☒ attorney or agent of record  
Registration number 80,211

☐ attorney or agent acting under 37 CFR 1.34  
Registration number \_\_\_\_\_

Signature /Robert A. Schwartzman/

Typed or printed name Robert A. Schwartzman, Ph.D.

Date July 5, 2022

**NOTE:** This form must be signed in accordance with 37 CFR 1.33. See 37 CFR 1.4 for signature requirements and certifications. \*Juristic entities must be represented by a patent practitioner (See 37 CFR 1.31, applicable to any paper filed on or after September 16, 2012 that is presented on behalf of a juristic entity, regardless of application filing date). Submit multiple forms if more than one signature is required, see below\*\*.

☒ \*\* Total of 1 forms are submitted.

This collection of information is required by 37 CFR 1.36. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.11 and 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND

TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.

**STATEMENT UNDER 37 CFR 3.73(c)**

Applicant/Patent Owner: AXSOME MALTA LTD.

Application No./Patent No.: 17/091,222

Filed/Issue Date: 11/06/2020

Titled: COMPOSITIONS COMPRISING (R)-2-AMINO-3-PHENYLPROPYL CARBAMATE AND USES THEREOF  
AXSOME MALTA LTD., a Corporation

(Name of Assignee)

(Type of Assignee, e.g., corporation, partnership, university, government agency, etc.)

states that, for the patent application/patent identified above, it is (choose **one** of options 1, 2, 3 or 4 below):

1. ☒ The assignee of the entire right, title, and interest.

2. ☐ An assignee of less than the entire right, title, and interest (check applicable box):

☐ The extent (by percentage) of its ownership interest is \_\_\_\_%. Additional Statement(s) by the owners holding the balance of the interest must be submitted to account for 100% of the ownership interest.

☐ There are unspecified percentages of ownership. The other parties, including inventors, who together own the entire right, title and interest are:

Additional Statement(s) by the owner(s) holding the balance of the interest must be submitted to account for the entire right, title, and interest.

3. ☐ The assignee of an undivided interest in the entirety (a complete assignment from one of the joint inventors was made). The other parties, including inventors, who together own the entire right, title, and interest are:

Additional Statement(s) by the owner(s) holding the balance of the interest must be submitted to account for the entire right, title, and interest.

4. ☐ The recipient, via a court proceeding or the like (e.g., bankruptcy, probate), of an undivided interest in the entirety (a complete transfer of ownership interest was made). The certified document(s) showing the transfer is attached.

The interest identified in option 1, 2 or 3 above (not option 4) is evidenced by either (choose **one** of options A or B below):

A. ☐ An assignment from the inventor(s) of the patent application/patent identified above. The assignment was recorded in the United States Patent and Trademark Office at Reel \_\_\_\_\_, Frame \_\_\_\_\_, or for which a copy thereof is attached.

B. ☒ A chain of title from the inventor(s), of the patent application/patent identified above, to the current assignee as follows:

1. From: Fionn Hurley To: JAZZ PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED

The document was recorded in the United States Patent and Trademark Office at  
Reel 050636, Frame 0903, or for which a copy thereof is attached.

2. From: JAZZ PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED To: AXSOME MALTA LTD.

The document was recorded in the United States Patent and Trademark Office at  
Reel 060223, Frame 0878, or for which a copy thereof is attached.

[Page 1 of 2]

This collection of information is required by 37 CFR 3.73(b). The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.11 and 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

*If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.*

**STATEMENT UNDER 37 CFR 3.73(c)**

3. From: \_\_\_\_\_ To: \_\_\_\_\_

The document was recorded in the United States Patent and Trademark Office at  
Reel \_\_\_\_\_, Frame \_\_\_\_\_, or for which a copy thereof is attached.

4. From: \_\_\_\_\_ To: \_\_\_\_\_

The document was recorded in the United States Patent and Trademark Office at  
Reel \_\_\_\_\_, Frame \_\_\_\_\_, or for which a copy thereof is attached.

5. From: \_\_\_\_\_ To: \_\_\_\_\_

The document was recorded in the United States Patent and Trademark Office at  
Reel \_\_\_\_\_, Frame \_\_\_\_\_, or for which a copy thereof is attached.

6. From: \_\_\_\_\_ To: \_\_\_\_\_

The document was recorded in the United States Patent and Trademark Office at  
Reel \_\_\_\_\_, Frame \_\_\_\_\_, or for which a copy thereof is attached.

☐ Additional documents in the chain of title are listed on a supplemental sheet(s).

☒ As required by 37 CFR 3.73(c)(1)(i), the documentary evidence of the chain of title from the original owner to the assignee was, or concurrently is being, submitted for recordation pursuant to 37 CFR 3.11.

[NOTE: A separate copy (i.e., a true copy of the original assignment document(s)) must be submitted to Assignment Division in accordance with 37 CFR Part 3, to record the assignment in the records of the USPTO. See MPEP 302.08]

The undersigned (whose title is supplied below) is authorized to act on behalf of the assignee.

/Robert A. Schwartzman/

July 5, 2022

Signature

Date

Robert A. Schwartzman, Ph.D.

50,211

Printed or Typed Name

Title or Registration Number

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                               |                               |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| <b>Application Data Sheet 37 CFR 1.76</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                               | <b>Attorney Docket Number</b> | -1258.19GT- 1624.19CT |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                               | <b>Application Number</b>     |                       |
| <b>Title of Invention</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |                               |                       |
| The application data sheet is part of the provisional or nonprovisional application for which it is being submitted. The following form contains the bibliographic data arranged in a format specified by the United States Patent and Trademark Office as outlined in 37 CFR 1.76.<br>This document may be completed electronically and submitted to the Office in electronic format using the Electronic Filing System (EFS) or the document may be printed and included in a paper filed application. |                                                                               |                               |                       |

**Secrecy Order 37 CFR 5.2:**

☐ Portions or all of the application associated with this Application Data Sheet may fall under a Secrecy Order pursuant to 37 CFR 5.2 (Paper filers only. Applications that fall under Secrecy Order may not be filed electronically.)

**Inventor Information:**

|                                                                                                                                                                                 |                   |                    |                                         |               |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|-----------------------------------------|---------------|---------------|
| <b>Inventor 1</b>                                                                                                                                                               |                   |                    |                                         |               | <b>Remove</b> |
| <b>Legal Name</b>                                                                                                                                                               |                   |                    |                                         |               |               |
| <b>Prefix</b>                                                                                                                                                                   | <b>Given Name</b> | <b>Middle Name</b> | <b>Family Name</b>                      | <b>Suffix</b> |               |
|                                                                                                                                                                                 | Fionn             |                    | Hurley                                  |               |               |
| <b>Residence Information (Select One)</b> <input type="radio"/> US Residency <input checked="" type="radio"/> Non US Residency <input type="radio"/> Active US Military Service |                   |                    |                                         |               |               |
| <b>City</b>                                                                                                                                                                     | Baldoyle, Dublin  |                    | <b>Country of Residence<sup>i</sup></b> | IE            |               |
|                                                                                                                                                                                 |                   |                    |                                         |               |               |
| <b>Mailing Address of Inventor:</b>                                                                                                                                             |                   |                    |                                         |               |               |
| <b>Address 1</b>                                                                                                                                                                |                   | 6 Turnberry Square |                                         |               |               |
| <b>Address 2</b>                                                                                                                                                                |                   |                    |                                         |               |               |
| <b>City</b>                                                                                                                                                                     | Baldoyle, Dublin  |                    | <b>State/Province</b>                   |               |               |
| <b>Postal Code</b>                                                                                                                                                              | 13                |                    | <b>Country<sup>i</sup></b>              | IE            |               |
| All inventors Must Be Listed - Additional Inventor Information blocks may be generated within this form by selecting the <b>Add</b> button.                                     |                   |                    |                                         |               |               |
| <b>Add</b>                                                                                                                                                                      |                   |                    |                                         |               |               |

**Correspondence Information:**

|                                                                                                                                       |               |                  |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------|---------------------|
| Enter either Customer Number or complete the Correspondence Information section below.<br>For further information see 37 CFR 1.33(a). |               |                  |                     |
| <input type="checkbox"/> An Address is being provided for the correspondence information of this application.                         |               |                  |                     |
| <b>Customer Number</b>                                                                                                                | 129932- 20792 |                  |                     |
| <b>Email Address</b>                                                                                                                  |               | <b>Add Email</b> | <b>Remove Email</b> |

**Application Information:**

|                                                |                                                                               |                                                             |  |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--|
| <b>Title of the Invention</b>                  | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |                                                             |  |
| <b>Attorney Docket Number</b>                  | -1258.19GT- 1624.19CT                                                         | <b>Small Entity Status Claimed</b> <input type="checkbox"/> |  |
| <b>Application Type</b>                        | Nonprovisional                                                                |                                                             |  |
| <b>Subject Matter</b>                          | Utility                                                                       |                                                             |  |
| <b>Total Number of Drawing Sheets (if any)</b> | 5                                                                             | <b>Suggested Figure for Publication (if any)</b>            |  |

|                                           |                                                                               |                        |                     |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|
| <b>Application Data Sheet 37 CFR 1.76</b> |                                                                               | Attorney Docket Number | 4258.19CT 1624.19CT |
|                                           |                                                                               | Application Number     |                     |
| Title of Invention                        | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |                        |                     |

**Filing By Reference:**

Only complete this section when filing an application by reference under 35 U.S.C. 111(c) and 37 CFR 1.57(a). Do not complete this section if application papers including a specification and any drawings are being filed. Any domestic benefit or foreign priority information must be provided in the appropriate section(s) below (i.e., "Domestic Benefit/National Stage Information" and "Foreign Priority Information").

For the purposes of a filing date under 37 CFR 1.53(b), the description and any drawings of the present application are replaced by this reference to the previously filed application, subject to conditions and requirements of 37 CFR 1.57(a).

|                                                        |                          |                                            |
|--------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------|
| Application number of the previously filed application | Filing date (YYYY-MM-DD) | Intellectual Property Authority or Country |
|                                                        |                          |                                            |

**Publication Information:**

☐ Request Early Publication (Fee required at time of Request 37 CFR 1.219)

☐ **Request Not to Publish.** I hereby request that the attached application not be published under 35 U.S.C. 122(b) and certify that the invention disclosed in the attached application **has not and will not be** the subject of an application filed in another country, or under a multilateral international agreement, that requires publication at eighteen months after filing.

**Representative Information:**

Representative information should be provided for all practitioners having a power of attorney in the application. Providing this information in the Application Data Sheet does not constitute a power of attorney in the application (see 37 CFR 1.32). Either enter Customer Number or complete the Representative Name section below. If both sections are completed the customer Number will be used for the Representative Information during processing.

|                    |                                                  |                                              |                                                         |
|--------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Please Select One: | <input checked="" type="radio"/> Customer Number | <input type="radio"/> US Patent Practitioner | <input type="radio"/> Limited Recognition (37 CFR 11.9) |
| Customer Number    | 429932 20792                                     |                                              |                                                         |

**Domestic Benefit/National Stage Information:**

This section allows for the applicant to either claim benefit under 35 U.S.C. 119(e), 120, 121, 365(c), or 386(c) or indicate National Stage entry from a PCT application. Providing benefit claim information in the Application Data Sheet constitutes the specific reference required by 35 U.S.C. 119(e) or 120, and 37 CFR 1.78.

When referring to the current application, please leave the "Application Number" field blank.

|                          |                 |                          |                          |                        |                         |
|--------------------------|-----------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|-------------------------|
| Prior Application Status |                 | Patented                 |                          | <a href="#">Remove</a> |                         |
| Application Number       | Continuity Type | Prior Application Number | Filing Date (YYYY-MM-DD) | Patent Number          | Issue Date (YYYY-MM-DD) |
|                          | Continuation of | 16331069                 | 2019-03-06               | 10829443               | 2020-11-10              |

|                                                                                                                       |                                                                               |                          |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|
| <b>Application Data Sheet 37 CFR 1.76</b>                                                                             |                                                                               | Attorney Docket Number   | 4258.19CT- 1624.19CT               |
|                                                                                                                       |                                                                               | Application Number       |                                    |
| Title of Invention                                                                                                    | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |                          |                                    |
| Prior Application Status                                                                                              | Expired                                                                       | <a href="#">Remove</a>   |                                    |
| Application Number                                                                                                    | Continuity Type                                                               | Prior Application Number | Filing or 371(c) Date (YYYY-MM-DD) |
| 16331069                                                                                                              | a 371 of international                                                        | PCTUS2017050233          | 2017-09-06                         |
| Prior Application Status                                                                                              | Expired                                                                       | <a href="#">Remove</a>   |                                    |
| Application Number                                                                                                    | Continuity Type                                                               | Prior Application Number | Filing or 371(c) Date (YYYY-MM-DD) |
| PCTUS2017050233                                                                                                       | Claims benefit of provisional                                                 | 62383822                 | 2016-09-06                         |
| Additional Domestic Benefit/National Stage Data may be generated within this form by selecting the <b>Add</b> button. |                                                                               |                          |                                    |

## Foreign Priority Information:

This section allows for the applicant to claim priority to a foreign application. Providing this information in the application data sheet constitutes the claim for priority as required by 35 U.S.C. 119(b) and 37 CFR 1.55. When priority is claimed to a foreign application that is eligible for retrieval under the priority document exchange program (PDX)<sup>i</sup> the information will be used by the Office to automatically attempt retrieval pursuant to 37 CFR 1.55(i)(1) and (2). Under the PDX program, applicant bears the ultimate responsibility for ensuring that a copy of the foreign application is received by the Office from the participating foreign intellectual property office, or a certified copy of the foreign priority application is filed, within the time period specified in 37 CFR 1.55(g)(1).

|                                                                                                        |                      |                          |                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Application Number                                                                                     | Country <sup>i</sup> | Filing Date (YYYY-MM-DD) | <a href="#">Remove</a><br>Access Code <sup>j</sup> (if applicable) |
|                                                                                                        |                      |                          |                                                                    |
| Additional Foreign Priority Data may be generated within this form by selecting the <b>Add</b> button. |                      |                          |                                                                    |

## Statement under 37 CFR 1.55 or 1.78 for AIA (First Inventor to File) Transition Applications

This application (1) claims priority to or the benefit of an application filed before March 16, 2013 and (2) also contains, or contained at any time, a claim to a claimed invention that has an effective filing date on or after March 16, 2013.

☐ NOTE: By providing this statement under 37 CFR 1.55 or 1.78, this application, with a filing date on or after March 16, 2013, will be examined under the first inventor to file provisions of the AIA.

|                                           |                                                                               |                        |                      |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|
| <b>Application Data Sheet 37 CFR 1.76</b> |                                                                               | Attorney Docket Number | -1258.19CT 1624.19CT |
|                                           |                                                                               | Application Number     |                      |
| Title of Invention                        | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |                        |                      |

## Authorization or Opt-Out of Authorization to Permit Access:

When this Application Data Sheet is properly signed and filed with the application, applicant has provided written authority to permit a participating foreign intellectual property (IP) office access to the instant application-as-filed (see paragraph A in subsection 1 below) and the European Patent Office (EPO) access to any search results from the instant application (see paragraph B in subsection 1 below).

Should applicant choose not to provide an authorization identified in subsection 1 below, applicant **must opt-out** of the authorization by checking the corresponding box A or B or both in subsection 2 below.

**NOTE:** This section of the Application Data Sheet is **ONLY** reviewed and processed with the **INITIAL** filing of an application. After the initial filing of an application, an Application Data Sheet cannot be used to provide or rescind authorization for access by a foreign IP office(s). Instead, Form PTO/SB/39 or PTO/SB/69 must be used as appropriate.

### 1. Authorization to Permit Access by a Foreign Intellectual Property Office(s)

**A. Priority Document Exchange (PDX)** - Unless box A in subsection 2 (opt-out of authorization) is checked, the undersigned hereby **grants the USPTO authority** to provide the European Patent Office (EPO), the Japan Patent Office (JPO), the Korean Intellectual Property Office (KIPO), the State Intellectual Property Office of the People's Republic of China (SIPO), the World Intellectual Property Organization (WIPO), and any other foreign intellectual property office participating with the USPTO in a bilateral or multilateral priority document exchange agreement in which a foreign application claiming priority to the instant patent application is filed, access to: (1) the instant patent application-as-filed and its related bibliographic data, (2) any foreign or domestic application to which priority or benefit is claimed by the instant application and its related bibliographic data, and (3) the date of filing of this Authorization. See 37 CFR 1.14(h)(1).

**B. Search Results from U.S. Application to EPO** - Unless box B in subsection 2 (opt-out of authorization) is checked, the undersigned hereby **grants the USPTO authority** to provide the EPO access to the bibliographic data and search results from the instant patent application when a European patent application claiming priority to the instant patent application is filed. See 37 CFR 1.14(h)(2).

The applicant is reminded that the EPO's Rule 141(1) EPC (European Patent Convention) requires applicants to submit a copy of search results from the instant application without delay in a European patent application that claims priority to the instant application.

### 2. Opt-Out of Authorizations to Permit Access by a Foreign Intellectual Property Office(s)

☐ A. Applicant **DOES NOT** authorize the USPTO to permit a participating foreign IP office access to the instant application-as-filed. If this box is checked, the USPTO will not be providing a participating foreign IP office with any documents and information identified in subsection 1A above.

☐ B. Applicant **DOES NOT** authorize the USPTO to transmit to the EPO any search results from the instant patent application. If this box is checked, the USPTO will not be providing the EPO with search results from the instant application.

**NOTE:** Once the application has published or is otherwise publicly available, the USPTO may provide access to the application in accordance with 37 CFR 1.14.

|                                           |                                                                               |                        |                       |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| <b>Application Data Sheet 37 CFR 1.76</b> |                                                                               | Attorney Docket Number | -1258.19CT- 1624.19CT |
|                                           |                                                                               | Application Number     |                       |
| Title of Invention                        | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |                        |                       |

## Applicant Information:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                    |                                                                        |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Providing assignment information in this section does not substitute for compliance with any requirement of part 3 of Title 37 of CFR to have an assignment recorded by the Office.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                    |                                                                        |             |
| <b>Applicant 1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                    |                                                                        |             |
| <p>If the applicant is the inventor (or the remaining joint inventor or inventors under 37 CFR 1.45), this section should not be completed. The information to be provided in this section is the name and address of the legal representative who is the applicant under 37 CFR 1.43; or the name and address of the assignee, person to whom the inventor is under an obligation to assign the invention, or person who otherwise shows sufficient proprietary interest in the matter who is the applicant under 37 CFR 1.46. If the applicant is an applicant under 37 CFR 1.46 (assignee, person to whom the inventor is obligated to assign, or person who otherwise shows sufficient proprietary interest) together with one or more joint inventors, then the joint inventor or inventors who are also the applicant should be identified in this section.</p> |                                                                    |                                                                        |             |
| <div>Clear</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                        |             |
| <input checked="" type="radio"/> Assignee                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                    | <input type="radio"/> Legal Representative under 35 U.S.C. 117         |             |
| <input type="radio"/> Person to whom the inventor is obligated to assign.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                    | <input type="radio"/> Person who shows sufficient proprietary interest |             |
| If applicant is the legal representative, indicate the authority to file the patent application, the inventor is:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                    |                                                                        |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                    |                                                                        |             |
| Name of the Deceased or Legally Incapacitated Inventor: <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                    |                                                                        |             |
| If the Applicant is an Organization check here. <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                    |                                                                        |             |
| Organization Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <del>Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited</del> AXSOME MALTA LTD.  |                                                                        |             |
| <b>Mailing Address Information For Applicant:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                    |                                                                        |             |
| Address 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <del>Waterloo Exchange, Waterloo Road</del> 78 MILL STREET, ZONE 5 |                                                                        |             |
| Address 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | CENTRAL BUSINESS DISTRICT                                          |                                                                        |             |
| City                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <del>Dublin</del> QORMI                                            | State/Province                                                         |             |
| Country                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <del>IE</del> MT                                                   | Postal Code                                                            | 4- CBD 5090 |
| Phone Number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                    | Fax Number                                                             |             |
| Email Address                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                    |                                                                        |             |
| Additional Applicant Data may be generated within this form by selecting the Add button.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                    |                                                                        |             |

|                                           |                                                                               |                        |                      |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|
| <b>Application Data Sheet 37 CFR 1.76</b> |                                                                               | Attorney Docket Number | -1258.19GT 1624.19CT |
|                                           |                                                                               | Application Number     |                      |
| Title of Invention                        | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |                        |                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |                                                                        |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>Applicant 2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |                                                                        |                |
| If the applicant is the inventor (or the remaining joint inventor or inventors under 37 CFR 1.45), this section should not be completed. The information to be provided in this section is the name and address of the legal representative who is the applicant under 37 CFR 1.43; or the name and address of the assignee, person to whom the inventor is under an obligation to assign the invention, or person who otherwise shows sufficient proprietary interest in the matter who is the applicant under 37 CFR 1.46. If the applicant is an applicant under 37 CFR 1.46 (assignee, person to whom the inventor is obligated to assign, or person who otherwise shows sufficient proprietary interest) together with one or more joint inventors, then the joint inventor or inventors who are also the applicant should be identified in this section. |    |                                                                        |                |
| <div>Clear</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |                                                                        |                |
| <input checked="" type="radio"/> Assignee                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    | <input type="radio"/> Legal Representative under 35 U.S.C. 117         |                |
| <input type="radio"/> Person to whom the inventor is obligated to assign.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    | <input type="radio"/> Person who shows sufficient proprietary interest |                |
| If applicant is the legal representative, indicate the authority to file the patent application, the inventor is:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |                                                                        |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |                                                                        |                |
| Name of the Deceased or Legally Incapacitated Inventor:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |                                                                        |                |
| If the Applicant is an Organization check here. <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |                                                                        |                |
| Organization Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    | SK Biopharmaceuticals Co., Ltd.                                        |                |
| <b>Mailing Address Information For Applicant:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |                                                                        |                |
| Address 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    | 221 Pangyoyeok-ro, Bundang-gu                                          |                |
| Address 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |                                                                        |                |
| City                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    | Seongnam-si, Gyeonggi-do                                               | State/Province |
| Country                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | KR | Postal Code                                                            | 13494          |
| Phone Number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    | Fax Number                                                             |                |
| Email Address                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |                                                                        |                |
| Additional Applicant Data may be generated within this form by selecting the Add button.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |                                                                        |                |

## Assignee Information including Non-Applicant Assignee Information:

Providing assignment information in this section does not substitute for compliance with any requirement of part 3 of Title 37 of CFR to have an assignment recorded by the Office.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Assignee 1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Complete this section if assignee information, including non-applicant assignee information, is desired to be included on the patent application publication. An assignee-applicant identified in the "Applicant Information" section will appear on the patent application publication as an applicant. For an assignee-applicant, complete this section only if identification as an assignee is also desired on the patent application publication. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| If the Assignee or Non-Applicant Assignee is an Organization check here. <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                           |                                                                               |                        |                      |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|
| <b>Application Data Sheet 37 CFR 1.76</b> |                                                                               | Attorney Docket Number | -1258.19CT 1624.19CT |
|                                           |                                                                               | Application Number     |                      |
| Title of Invention                        | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |                        |                      |

|        |            |             |             |        |
|--------|------------|-------------|-------------|--------|
| Prefix | Given Name | Middle Name | Family Name | Suffix |
|        |            |             |             |        |

**Mailing Address Information For Assignee including Non-Applicant Assignee:**

|               |  |                |  |
|---------------|--|----------------|--|
| Address 1     |  |                |  |
| Address 2     |  |                |  |
| City          |  | State/Province |  |
| Country       |  | Postal Code    |  |
| Phone Number  |  | Fax Number     |  |
| Email Address |  |                |  |

Additional Assignee or Non-Applicant Assignee Data may be generated within this form by selecting the Add button.

**Signature:**

**NOTE:** This Application Data Sheet must be signed in accordance with 37 CFR 1.33(b). However, if this Application Data Sheet is submitted with the **INITIAL** filing of the application and either box A or B is **not** checked in subsection 2 of the "Authorization or Opt-Out of Authorization to Permit Access" section, then this form must also be signed in accordance with 37 CFR 1.14(c).

This Application Data Sheet **must** be signed by a patent practitioner if one or more of the applicants is a **juristic entity** (e.g., corporation or association). If the applicant is two or more joint inventors, this form must be signed by a patent practitioner, **all** joint inventors who are the applicant, or one or more joint inventor-applicants who have been given power of attorney (e.g., see USPTO Form PTO/AIA/81) on behalf of **all** joint inventor-applicants.

See 37 CFR 1.4(d) for the manner of making signatures and certifications.

|            |                         |           |                    |                     |       |
|------------|-------------------------|-----------|--------------------|---------------------|-------|
| Signature  | /Robert A. Schwartzman/ |           | Date (YYYY-MM-DD)  | 2022-07-05          |       |
| First Name | Robert A.               | Last Name | Schwartzman, Ph.D. | Registration Number | 50211 |

Additional Signature may be generated within this form by selecting the Add button.

This collection of information is required by 37 CFR 1.76. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 23 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application data sheet form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

**PATENT TERM ADJUSTMENT  
STATEMENT UNDER 37 CFR 1.704(d)**

|                         |                     |
|-------------------------|---------------------|
| Application Number      | 17/091,222          |
| Filing Date             | 11/06/2020          |
| First Named Inventor    | Fionn Hurley        |
| Art Unit                | 1626                |
| Examiner Name           | Matthew P. Coughlin |
| Practitioner Docket No. | 1624.19CT           |

**APPLICANT HEREBY STATES THE FOLLOWING (please review 37 CFR 1.704(d) before filing this form):**

☐ Each item of information contained in the information disclosure statement was first cited in any communication from a patent office in a counterpart foreign or international application or from the Office, and this communication was not received by any individual designated in 37 CFR 1.56(c) more than thirty days prior to the filing of the information disclosure statement.

**AND/OR**

☐ Each item of information contained in the information disclosure statement is a communication that was issued by a patent office in a counterpart foreign or international application or by the Office, and this communication was not received by any individual designated in 37 CFR 1.56(c) more than thirty days prior to the filing of the information disclosure statement.

**INSTRUCTIONS:**

- This form will not satisfy the requirement of 37 CFR 1.97(e). The present statement is filed under 37 CFR 1.704(d) and will not substitute for compliance with any of the requirements of 37 CFR 1.97 and 1.98. For an information disclosure statement to comply with 37 CFR 1.97(c) or (d), the information disclosure statement must be accompanied by a statement under 37 CFR 1.97(e) notwithstanding any statement filed under 37 CFR 1.704(d).
- The present form (PTO/SB/133) should be filed concurrently with the information disclosure statement to derive benefit under 37 CFR 1.704(d).

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                         |                                  |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|--------------|
| Signature                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | /Robert A. Schwartzman/                 | Date                             | July 5, 2022 |
| Typed or Printed Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Robert A. Schwartzman, Ph.D.            | Practitioner Registration Number | 50,211       |
| <p><b>Note:</b> Signatures of all the inventors or assignees of record of the entire interest or their representative(s) are required in accordance with 37 CFR 1.33 and 1.18. Please see 37 CFR 1.4(d) for the form of the signature. If necessary, submit multiple forms for more than one signature, see below.</p> |                                         |                                  |              |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | *Total of <u>1</u> forms are submitted. |                                  |              |

*If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.*

Attorney Docket No. 1624.19CT

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re: Fionn Hurley  
Application No.: 17/091,222  
Filing Date: November 6, 2020  
For: Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

Confirmation No.: 6803  
Group Art Unit: 1626  
Examiner: Matthew P. Coughlin

Date: July 5, 2022

Commissioner for Patents  
Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

**INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT COVER LETTER**

Sir:

Attached is an Information Disclosure Statement listing of documents, together with a copy of any listed foreign patent document and/or non-patent literature. A copy of any listed U.S. patent and/or U.S. patent application publication is not provided herewith in accordance with 37 C.F.R. § 1.98(a)(2)(ii).

- ☐ In accordance with **37 CFR 1.97(b)**, the information disclosure statement is being filed:
- ☐ (1) within three months of the filing date of a national application other than a continued prosecution application under §1.53(d);
  - ☐ (2) within three months of the date of entry of the national stage as set forth in §1.491 in an international application;
  - ☐ (3) before the mailing of a first Office Action on the merits; or
  - ☐ (4) before the mailing of a first Office Action after the filing of a request for continued examination under §1.114.

☐ In accordance with **37 CFR 1.97(c)**, the information disclosure statement is being filed after the period specified in 37 CFR 1.97(b) above, but before the mailing date of any of a final action under §1.113, a notice of allowance under §1.311, or an action that otherwise closes prosecution in the application, and is accompanied by one of the following:

- ☐ (1) The statement specified under **37 CFR 1.97(e)**, as follows:
- ☐ Each item of information contained in the information disclosure statement was first cited in any communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application not more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; or
  - ☐ No item of information contained in the information disclosure statement was cited in a communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application, and, to the knowledge of the person signing the certification after making reasonable inquiry, no item of information contained in the information disclosure statement was known to any individual designated in §1.56(c) more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; or

- ☐ (2) The fee set forth in §1.17(p);

☒ In accordance with **37 CFR 1.97(d)**, the information disclosure statement is being filed after the period specified in 37 CFR 1.97(c) above, but on or before payment of the issue fee, and is accompanied by both of the following:

- ☒ (1) The statement specified under **37 CFR 1.97(e)**, as follows:

In re: Fionn Hurley  
Application No.: 17/091,222  
Filing Date: November 6, 2020  
Page 2 of 2

☐ That each item of information contained in the information disclosure statement was first cited in any communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application not more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; or

☒ That no item of information contained in the information disclosure statement was cited in a communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application, and, to the knowledge of the person signing the certification after making reasonable inquiry, no item of information contained in the information disclosure statement was known to any individual designated in §1.56(c) more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; and

☒ (2) The fee set forth in §1.17(p);

In accordance with 37 CFR 1.97(g), the information disclosure statement shall not be construed as a representation that a search has been made.

In accordance with 37 CFR 1.97(h), the information disclosure statement shall not be construed to be an admission that the information cited in the statement is, or is considered to be, material to patentability as defined in §1.56(b).

☐ The Director is hereby authorized to charge the fee specified in 37 C.F.R. § 1.17(p), and any fee deficiency or credit any overpayment, to Deposit Account No. 50-0220;

☒ Fees are to be charged to a credit card; or

☐ No fee is believed due. However, the Director is hereby authorized to charge any deficiency or credit any overpayment to Deposit Account No. 50-0220.

Respectfully submitted,



Robert A. Schwartzman, Ph.D.  
Registration No. 50,211  
Attorney for Applicant(s)

**Customer Number 20792**

Myers Bigel, P.A.  
P.O. Box 37428, Raleigh, NC 27627  
919-854-1400  
919-854-1401 (Fax)

**CERTIFICATION OF TRANSMISSION**

I hereby certify that this correspondence is being transmitted via the Office electronic filing system in accordance with § 1.6(a)(4) to the U.S. Patent and Trademark Office on July 5, 2022.

Signature: Betty-Lou Medlin  
Name: Betty-Lou Medlin



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE  
United States Patent and Trademark Office  
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS  
P.O. Box 1450  
Alexandria, Virginia 22313-1450  
www.uspto.gov

| APPLICATION<br>NUMBER | FILING or<br>371(c) DATE | GRP ART<br>UNIT | FIL FEE REC'D | ATTY. DOCKET NO | TOT CLAIMS | IND CLAIMS |
|-----------------------|--------------------------|-----------------|---------------|-----------------|------------|------------|
| 17/091,222            | 11/06/2020               | 1626            | 1820          | 1624.19CT       | 8          | 1          |

**CONFIRMATION NO. 6803**  
**CORRECTED FILING RECEIPT**



0000000135008842

129932  
Myers Bigel, P.A.  
P.O. Box 37428  
Raleigh, NC 27627

Date Mailed: 07/08/2022

Receipt is acknowledged of this non-provisional utility patent application. The application will be taken up for examination in due course. Applicant will be notified as to the results of the examination. Any correspondence concerning the application must include the following identification information: the U.S. APPLICATION NUMBER, FILING DATE, NAME OF FIRST INVENTOR, and TITLE OF INVENTION. Fees transmitted by check or draft are subject to collection.

**Please verify the accuracy of the data presented on this receipt.** If an error is noted on this Filing Receipt, please submit a written request for a corrected Filing Receipt, including a properly marked-up ADS showing the changes with strike-through for deletions and underlining for additions. If you received a "Notice to File Missing Parts" or other Notice requiring a response for this application, please submit any request for correction to this Filing Receipt with your reply to the Notice. When the USPTO processes the reply to the Notice, the USPTO will generate another Filing Receipt incorporating the requested corrections provided that the request is grantable.

**Inventor(s)**

Fionn Hurley, Baldoyle, IRELAND;

**Applicant(s)**

AXSOME MALTA LTD., QORMI, MALTA;  
SK Biopharmaceuticals Co., Ltd., Seongnam-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF;

**Power of Attorney:** The patent practitioners associated with Customer Number 129932

**Domestic Priority data as claimed by applicant**

This application is a CON of 16/331,069 03/06/2019 PAT 10829443  
which is a 371 of PCT/US2017/050233 09/06/2017  
which claims benefit of 62/383,822 09/06/2016

**Foreign Applications** for which priority is claimed (You may be eligible to benefit from the **Patent Prosecution Highway** program at the USPTO. Please see <http://www.uspto.gov> for more information.) - None.

*Foreign application information must be provided in an Application Data Sheet in order to constitute a claim to foreign priority. See 37 CFR 1.55 and 1.76.*

**Permission to Access Application via Priority Document Exchange:** Yes

**Permission to Access Search Results:** Yes

Applicant may provide or rescind an authorization for access using Form PTO/SB/39 or Form PTO/SB/69 as appropriate.

**If Required, Foreign Filing License Granted:** 11/17/2020

The country code and number of your priority application, to be used for filing abroad under the Paris Convention, is **US 17/091,222**

**Projected Publication Date:** Not Applicable

**Non-Publication Request:** No

**Early Publication Request:** No  
**Title**

Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

**Preliminary Class**

514

**Statement under 37 CFR 1.55 or 1.78 for AIA (First Inventor to File) Transition Applications:** No

## **PROTECTING YOUR INVENTION OUTSIDE THE UNITED STATES**

Since the rights granted by a U.S. patent extend only throughout the territory of the United States and have no effect in a foreign country, an inventor who wishes patent protection in another country must apply for a patent in a specific country or in regional patent offices. Applicants may wish to consider the filing of an international application under the Patent Cooperation Treaty (PCT). An international (PCT) application generally has the same effect as a regular national patent application in each PCT-member country. The PCT process **simplifies** the filing of patent applications on the same invention in member countries, but **does not result** in a grant of "an international patent" and does not eliminate the need of applicants to file additional documents and fees in countries where patent protection is desired.

Almost every country has its own patent law, and a person desiring a patent in a particular country must make an application for patent in that country in accordance with its particular laws. Since the laws of many countries differ in various respects from the patent law of the United States, applicants are advised to seek guidance from specific foreign countries to ensure that patent rights are not lost prematurely.

Applicants also are advised that in the case of inventions made in the United States, the Director of the USPTO must issue a license before applicants can apply for a patent in a foreign country. The filing of a U.S. patent application serves as a request for a foreign filing license. The application's filing receipt contains further information and guidance as to the status of applicant's license for foreign filing.

Applicants may wish to consult the USPTO booklet, "General Information Concerning Patents" (specifically, the section entitled "Treaties and Foreign Patents") for more information on timeframes and deadlines for filing foreign patent applications. The guide is available either by contacting the USPTO Contact Center at 800-786-9199, or it can be viewed on the USPTO website at <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/doc/general/index.html>.

For information on preventing theft of your intellectual property (patents, trademarks and copyrights), you may wish to consult the U.S. Government website, <http://www.stopfakes.gov>. Part of a Department of Commerce initiative, this website includes self-help "toolkits" giving innovators guidance on how to protect intellectual property in specific

page 2 of 4

countries such as China, Korea and Mexico. For questions regarding patent enforcement issues, applicants may call the U.S. Government hotline at 1-866-999-HALT (1-866-999-4258).

**LICENSE FOR FOREIGN FILING UNDER**  
**Title 35, United States Code, Section 184**  
**Title 37, Code of Federal Regulations, 5.11 & 5.15**

**GRANTED**

The applicant has been granted a license under 35 U.S.C. 184, if the phrase "IF REQUIRED, FOREIGN FILING LICENSE GRANTED" followed by a date appears on this form. Such licenses are issued in all applications where the conditions for issuance of a license have been met, regardless of whether or not a license may be required as set forth in 37 CFR 5.15. The scope and limitations of this license are set forth in 37 CFR 5.15(a) unless an earlier license has been issued under 37 CFR 5.15(b). The license is subject to revocation upon written notification. The date indicated is the effective date of the license, unless an earlier license of similar scope has been granted under 37 CFR 5.13 or 5.14.

This license is to be retained by the licensee and may be used at any time on or after the effective date thereof unless it is revoked. This license is automatically transferred to any related applications(s) filed under 37 CFR 1.53(d). This license is not retroactive.

The grant of a license does not in any way lessen the responsibility of a licensee for the security of the subject matter as imposed by any Government contract or the provisions of existing laws relating to espionage and the national security or the export of technical data. Licensees should apprise themselves of current regulations especially with respect to certain countries, of other agencies, particularly the Office of Defense Trade Controls, Department of State (with respect to Arms, Munitions and Implements of War (22 CFR 121-128)); the Bureau of Industry and Security, Department of Commerce (15 CFR parts 730-774); the Office of Foreign Assets Control, Department of Treasury (31 CFR Parts 500+) and the Department of Energy.

**NOT GRANTED**

No license under 35 U.S.C. 184 has been granted at this time, if the phrase "IF REQUIRED, FOREIGN FILING LICENSE GRANTED" DOES NOT appear on this form. Applicant may still petition for a license under 37 CFR 5.12, if a license is desired before the expiration of 6 months from the filing date of the application. If 6 months has lapsed from the filing date of this application and the licensee has not received any indication of a secrecy order under 35 U.S.C. 181, the licensee may foreign file the application pursuant to 37 CFR 5.15(b).

---

***SelectUSA***

The United States represents the largest, most dynamic marketplace in the world and is an unparalleled location for business investment, innovation, and commercialization of new technologies. The U.S. offers tremendous resources and advantages for those who invest and manufacture goods here. Through SelectUSA, our nation works to promote and facilitate business investment. SelectUSA provides information assistance to the international investor community; serves as an ombudsman for existing and potential investors; advocates on behalf of U.S. cities, states, and regions competing for global investment; and counsels U.S. economic development organizations on investment attraction best practices. To learn more about why the United States is the best country in the world to develop

technology, manufacture products, deliver services, and grow your business, visit <http://www.SelectUSA.gov> or call +1-202-482-6800.



# UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE  
**United States Patent and Trademark Office**  
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS  
P.O. Box 1450  
Alexandria, Virginia 22313-1450  
www.uspto.gov

| APPLICATION NO.                                          | FILING DATE | FIRST NAMED INVENTOR | ATTORNEY DOCKET NO. | CONFIRMATION NO. |
|----------------------------------------------------------|-------------|----------------------|---------------------|------------------|
| 17/091,222                                               | 11/06/2020  | Fionn Hurley         | 1624.19CT           | 6803             |
| 129932                                                   | 7590        | 07/13/2022           | EXAMINER            |                  |
| Myers Bigel, P.A.<br>P.O. Box 37428<br>Raleigh, NC 27627 |             |                      | COUGHLIN, MATTHEW P |                  |
|                                                          |             |                      | ART UNIT            | PAPER NUMBER     |
|                                                          |             |                      | 1626                |                  |
|                                                          |             |                      | NOTIFICATION DATE   | DELIVERY MODE    |
|                                                          |             |                      | 07/13/2022          | ELECTRONIC       |

**Please find below and/or attached an Office communication concerning this application or proceeding.**

The time period for reply, if any, is set in the attached communication.

Notice of the Office communication was sent electronically on above-indicated "Notification Date" to the following e-mail address(es):

myersbigel\_PAIR@firsttofile.com  
uspto@myersbigel.com

|                               |                                       |                                      |                                 |
|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Notice of Allowability</b> | <b>Application No.</b><br>17/091,222  | <b>Applicant(s)</b><br>Hurley, Fionn |                                 |
|                               | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN | <b>Art Unit</b><br>1626              | <b>AIA (FITF) Status</b><br>Yes |

**-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address--**

All claims being allowable, PROSECUTION ON THE MERITS IS (OR REMAINS) CLOSED in this application. If not included herewith (or previously mailed), a Notice of Allowance (PTOL-85) or other appropriate communication will be mailed in due course. **THIS NOTICE OF ALLOWABILITY IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS.** This application is subject to withdrawal from issue at the initiative of the Office or upon petition by the applicant. See 37 CFR 1.313 and MPEP 1308.

1. ☒ This communication is responsive to the IDS filed 5 July 2022.  
☐ A declaration(s)/affidavit(s) under **37 CFR 1.130(b)** was/were filed on \_\_\_\_\_.

2. ☐ An election was made by the applicant in response to a restriction requirement set forth during the interview on \_\_\_\_\_; the restriction requirement and election have been incorporated into this action.

3. ☒ The allowed claim(s) is/are 20-27 . As a result of the allowed claim(s), you may be eligible to benefit from the **Patent Prosecution Highway** program at a participating intellectual property office for the corresponding application. For more information, please see [http://www.uspto.gov/patents/init\\_events/pph/index.jsp](http://www.uspto.gov/patents/init_events/pph/index.jsp) or send an inquiry to [PPHfeedback@uspto.gov](mailto:PPHfeedback@uspto.gov).

4. ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).  
**Certified copies:**  
a) ☐ All      b) ☐ Some\*      c) ☐ None of the:  
1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.  
2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. \_\_\_\_\_.  
3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this national stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).  
\* Certified copies not received: \_\_\_\_\_.

Applicant has THREE MONTHS FROM THE "MAILING DATE" of this communication to file a reply complying with the requirements noted below. Failure to timely comply will result in ABANDONMENT of this application.  
**THIS THREE-MONTH PERIOD IS NOT EXTENDABLE.**

5. ☐ CORRECTED DRAWINGS (as "replacement sheets") must be submitted.  
☐ including changes required by the attached Examiner's Amendment / Comment or in the Office action of Paper No./Mail Date \_\_\_\_\_.  
**Identifying indicia such as the application number (see 37 CFR 1.84(c)) should be written on the drawings in the front (not the back) of each sheet. Replacement sheet(s) should be labeled as such in the header according to 37 CFR 1.121(d).**

6. ☐ DEPOSIT OF and/or INFORMATION about the deposit of BIOLOGICAL MATERIAL must be submitted. Note the attached Examiner's comment regarding REQUIREMENT FOR THE DEPOSIT OF BIOLOGICAL MATERIAL.

**Attachment(s)**

|                                                                                                                     |                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1. <input type="checkbox"/> Notice of References Cited (PTO-892)                                                    | 5. <input checked="" type="checkbox"/> Examiner's Amendment/Comment       |
| 2. <input checked="" type="checkbox"/> Information Disclosure Statements (PTO/SB/08),<br>Paper No./Mail Date _____. | 6. <input type="checkbox"/> Examiner's Statement of Reasons for Allowance |
| 3. <input type="checkbox"/> Examiner's Comment Regarding Requirement for Deposit<br>of Biological Material _____.   | 7. <input type="checkbox"/> Other _____.                                  |
| 4. <input type="checkbox"/> Interview Summary (PTO-413),<br>Paper No./Mail Date _____.                              |                                                                           |

|                                                         |  |
|---------------------------------------------------------|--|
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 |  |
|---------------------------------------------------------|--|

***Notice of Pre-AIA or AIA Status***

The present application, filed on or after March 16, 2013, is being examined under the first inventor to file provisions of the AIA.

**DETAILED ACTION**

Claims 20-27 are pending in the application. Claims 20-27 are allowed.

***Information Disclosure Statement***

The Examiner has considered the Information Disclosure Statement(s) filed on July 5<sup>th</sup>, 2022.

***Conclusion***

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to MATTHEW P COUGHLIN whose telephone number is (571)270-1311. The examiner can normally be reached Monday - Friday, 10 am - 6 pm EST.

Examiner interviews are available via telephone, in-person, and video conferencing using a USPTO supplied web-based collaboration tool. To schedule an interview, applicant is encouraged to use the USPTO Automated Interview Request (AIR) at <http://www.uspto.gov/interviewpractice>.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, Joseph McKane can be reached on 571-272-0699. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

Information regarding the status of published or unpublished applications may be obtained from Patent Center. Unpublished application information in Patent Center is available to registered users. To file and manage patent submissions in Patent Center, visit: <https://patentcenter.uspto.gov>. Visit

Application/Control Number: 17/091,222  
Art Unit: 1626

Page 3

<https://www.uspto.gov/patents/apply/patent-center> for more information about Patent Center and <https://www.uspto.gov/patents/docx> for information about filing in DOCX format. For additional questions, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free). If you would like assistance from a USPTO Customer Service Representative, call 800-786-9199 (IN USA OR CANADA) or 571-272-1000.

/MATTHEW P COUGHLIN/  
Primary Examiner, Art Unit 1626

|                                                                                                                 |                                              |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b><i>Search Notes</i></b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                 | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

| CPC - Searched* |            |          |
|-----------------|------------|----------|
| Symbol          | Date       | Examiner |
| C07C 271/12     | 02/11/2022 | MPC      |
| C07C 271/12     | 05/16/2022 | MPC      |

| CPC Combination Sets - Searched* |      |          |
|----------------------------------|------|----------|
| Symbol                           | Date | Examiner |
|                                  |      |          |

| US Classification - Searched* |          |      |          |
|-------------------------------|----------|------|----------|
| Class                         | Subclass | Date | Examiner |
|                               |          |      |          |

\* See search history printout included with this form or the SEARCH NOTES box below to determine the scope of the search.

| Search Notes                   |            |          |
|--------------------------------|------------|----------|
| Search Notes                   | Date       | Examiner |
| C07C 271/12                    | 02/11/2022 | MPC      |
| EAST Inventor/Applicant Search | 02/11/2022 | MPC      |
| PALM Inventor Search           | 02/11/2022 | MPC      |
| Review of IDS's                | 02/11/2022 | MPC      |
| STN Search                     | 02/11/2022 | MPC      |
| STN Search                     | 05/13/2022 | MPC      |
| EAST Inventor/Applicant Search | 05/16/2022 | MPC      |
| PALM Inventor Search           | 05/16/2022 | MPC      |
| Review of IDS                  | 06/15/2022 | MPC      |
| Review of IDS                  | 07/09/2022 | MPC      |

|                                                         |  |
|---------------------------------------------------------|--|
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 |  |
|---------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                 |                                              |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b><i>Search Notes</i></b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                 | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

| Interference Search |                       |            |          |
|---------------------|-----------------------|------------|----------|
| US Class/CPC Symbol | US Subclass/CPC Group | Date       | Examiner |
| C07C                | 271/12                | 05/16/2022 | MPC      |

|                                                         |  |
|---------------------------------------------------------|--|
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 |  |
|---------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                  |                                              |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Issue Classification</b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                  | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

| CPC    |   |      |   |    |      |            |
|--------|---|------|---|----|------|------------|
| Symbol |   |      |   |    | Type | Version    |
| C07C   | / | 271  | / | 12 | F    | 2013-01-01 |
| A61K   | / | 45   | / | 06 | I    | 2013-01-01 |
| A61P   | / | 3    | / | 04 | I    | 2018-01-01 |
| A61P   | / | 25   | / | 24 | I    | 2018-01-01 |
| C07B   | / | 2200 | / | 13 | A    | 2013-01-01 |
| C07C   | / | 269  | / | 08 | A    | 2013-01-01 |

| CPC Combination Sets |   |      |     |         |         |
|----------------------|---|------|-----|---------|---------|
| Symbol               |   | Type | Set | Ranking | Version |
|                      | / |      |     |         |         |

|                                                         |              |                              |                   |
|---------------------------------------------------------|--------------|------------------------------|-------------------|
| NONE                                                    |              | <b>Total Claims Allowed:</b> |                   |
| (Assistant Examiner)                                    | (Date)       | 8                            |                   |
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 | 09 July 2022 | O.G. Print Claim(s)          | O.G. Print Figure |
| (Primary Examiner)                                      | (Date)       | 1                            | none              |

U.S. Patent and Trademark Office

Part of Paper No.: 20220709

|                                                                                                                  |                                              |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Issue Classification</b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                  | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

|                                     |  |     |    |
|-------------------------------------|--|-----|----|
| <b>INTERNATIONAL CLASSIFICATION</b> |  |     |    |
| <b>CLAIMED</b>                      |  |     |    |
| C07C                                |  | 271 | 12 |
| <b>NON-CLAIMED</b>                  |  |     |    |
|                                     |  |     |    |

|                                   |                 |
|-----------------------------------|-----------------|
| <b>US ORIGINAL CLASSIFICATION</b> |                 |
| <b>CLASS</b>                      | <b>SUBCLASS</b> |
|                                   |                 |

|                            |                                          |  |  |  |  |  |
|----------------------------|------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| <b>CROSS REFERENCES(S)</b> |                                          |  |  |  |  |  |
| <b>CLASS</b>               | <b>SUBCLASS (ONE SUBCLASS PER BLOCK)</b> |  |  |  |  |  |
|                            |                                          |  |  |  |  |  |

|                                                         |              |                              |                   |
|---------------------------------------------------------|--------------|------------------------------|-------------------|
| NONE                                                    |              | <b>Total Claims Allowed:</b> |                   |
| (Assistant Examiner)                                    | (Date)       | 8                            |                   |
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 | 09 July 2022 | O.G. Print Claim(s)          | O.G. Print Figure |
| (Primary Examiner)                                      | (Date)       | 1                            | none              |

U.S. Patent and Trademark Office

Part of Paper No.: 20220709

|                                                                                                                  |                                              |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Issue Classification</b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                  | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Claims renumbered in the same order as presented by applicant <input type="checkbox"/> CPA <input checked="" type="checkbox"/> T.D. <input type="checkbox"/> R.1.47 |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
| <b>CLAIMS</b>                                                                                                                                                                                           |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
| Final                                                                                                                                                                                                   | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |

|                                                         |                              |                     |
|---------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------|
| NONE                                                    | <b>Total Claims Allowed:</b> |                     |
| (Assistant Examiner)                                    | (Date)                       | 8                   |
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 | 09 July 2022                 | O.G. Print Claim(s) |
| (Primary Examiner)                                      | (Date)                       | 1                   |
|                                                         |                              | O.G. Print Figure   |
|                                                         |                              | none                |

## Bibliographic Data

Application No: 17/091,222

Foreign Priority claimed: ☐ Yes ☒ No

35 USC 119 (a-d) conditions met: ☐ Yes ☐ No ☐ Met After Allowance

Verified and Acknowledged: /MATTHEW P COUGHLIN/

Examiner's Signature

Initials

Title:

Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

---

| FILING or 371(c) DATE | CLASS | GROUP ART UNIT | ATTORNEY DOCKET NO. |
|-----------------------|-------|----------------|---------------------|
| 11/06/2020            | 514   | 1626           | 1624.19CT           |
| RULE                  |       |                |                     |

### APPLICANTS

AXSOME MALTA LTD., QORMI, MALTA

SK Biopharmaceuticals Co., Ltd., Seongnam-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF

### INVENTORS

Fionn Hurley, Baldoyle, IRELAND

### CONTINUING DATA

This application is a CON of 16331069 03/06/2019 PAT 10829443

16331069 is a 371 of PCT/US2017/050233 09/06/2017

PCT/US2017/050233 has PRO of 62383822 09/06/2016

### FOREIGN APPLICATIONS

#### IF REQUIRED, FOREIGN LICENSE GRANTED\*\*

11/17/2020

### STATE OR COUNTRY

IRELAND

### ADDRESS

Myers Bigel, P.A.

P.O. Box 37428

Raleigh, NC 27627

UNITED STATES

### FILING FEE RECEIVED

\$1,820

Doc code: IDS

Doc description: Information Disclosure Statement (IDS) Filed

PTO/SB/08a (02-18)

Approved for use through 11/30/2020. OMB 0651-0031

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

|                                                                                                     |                        |                     |            |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|------------|--|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |                     | 17091222   |  |
|                                                                                                     | Filing Date            |                     | 2020-11-06 |  |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |            |  |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |            |  |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |            |  |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |            |  |

| U.S.PATENTS       |         |               |                        |            |                                                 |                                                                        |
|-------------------|---------|---------------|------------------------|------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Examiner Initial* | Cite No | Patent Number | Kind Code <sup>1</sup> | Issue Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages,Columns,Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |
|                   | 1       |               |                        |            |                                                 |                                                                        |

If you wish to add additional U.S. Patent citation information please click the Add button.

| U.S.PATENT APPLICATION PUBLICATIONS |         |                    |                        |                  |                                                 |                                                                        |
|-------------------------------------|---------|--------------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Examiner Initial*                   | Cite No | Publication Number | Kind Code <sup>1</sup> | Publication Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages,Columns,Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |
|                                     | 1       |                    |                        |                  |                                                 |                                                                        |

If you wish to add additional U.S. Published Application citation information please click the Add button.

| FOREIGN PATENT DOCUMENTS |         |                                      |                            |                        |                  |                                                 |                                                                        |                          |
|--------------------------|---------|--------------------------------------|----------------------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Examiner Initial*        | Cite No | Foreign Document Number <sup>3</sup> | Country Code <sup>2i</sup> | Kind Code <sup>4</sup> | Publication Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages,Columns,Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear | T <sup>5</sup>           |
|                          | 1       |                                      |                            |                        |                  |                                                 |                                                                        | <input type="checkbox"/> |

If you wish to add additional Foreign Patent Document citation information please click the Add button

| NON-PATENT LITERATURE DOCUMENTS |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |
|---------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Examiner Initials*              | Cite No | Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc), date, pages(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published. | T <sup>5</sup> |
|                                 |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |

|                                                                                                     |                        |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     | 17091222            |
|                                                                                                     | Filing Date            | 2020-11-06          |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |

|   |                                                                                            |                                     |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 | "Office Action corresponding to Japanese Application No. 2019-512895 mailed June 27, 2022" | <input checked="" type="checkbox"/> |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|

If you wish to add additional non-patent literature document citation information please click the Add button

#### EXAMINER SIGNATURE

|                    |                      |                 |            |
|--------------------|----------------------|-----------------|------------|
| Examiner Signature | /MATTHEW P COUGHLIN/ | Date Considered | 07/09/2022 |
|--------------------|----------------------|-----------------|------------|

\*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through a citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

<sup>1</sup> See Kind Codes of USPTO Patent Documents at [www.USPTO.GOV](http://www.USPTO.GOV) or MPEP 901.04. <sup>2</sup> Enter office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). <sup>3</sup> For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. <sup>4</sup> Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. <sup>5</sup> Applicant is to place a check mark here if English language translation is attached.

Doc code: IDS

Doc description: Information Disclosure Statement (IDS) Filed

PTO/SB/08a (02-18)

Approved for use through 11/30/2020. OMB 0651-0031

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

|                                                                                                     |                        |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     | 17091222            |
|                                                                                                     | Filing Date            | 2020-11-06          |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |

| U.S. PATENTS                                                                                               |         |                                      |                             |                        |                                                 |                                                                          | Remove                                                                   |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------|-----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Examiner Initial*                                                                                          | Cite No | Patent Number                        | Kind Code <sup>1</sup>      | Issue Date             | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |                                                                          |                |
|                                                                                                            | 1       |                                      |                             |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                |
| If you wish to add additional U.S. Patent citation information please click the Add button.                |         |                                      |                             |                        |                                                 |                                                                          | Add                                                                      |                |
| U.S. PATENT APPLICATION PUBLICATIONS                                                                       |         |                                      |                             |                        |                                                 |                                                                          | Remove                                                                   |                |
| Examiner Initial*                                                                                          | Cite No | Publication Number                   | Kind Code <sup>1</sup>      | Publication Date       | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |                                                                          |                |
|                                                                                                            | 1       |                                      |                             |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                |
| If you wish to add additional U.S. Published Application citation information please click the Add button. |         |                                      |                             |                        |                                                 |                                                                          | Add                                                                      |                |
| FOREIGN PATENT DOCUMENTS                                                                                   |         |                                      |                             |                        |                                                 |                                                                          | Remove                                                                   |                |
| Examiner Initial*                                                                                          | Cite No | Foreign Document Number <sup>3</sup> | Country Code <sup>2</sup> i | Kind Code <sup>4</sup> | Publication Date                                | Name of Patentee or Applicant of cited Document                          | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear | T <sup>5</sup> |
|                                                                                                            | 1       | 100197892                            | KR                          | B1                     | 1999-06-15                                      | SK CORPORATION                                                           |                                                                          |                |
|                                                                                                            | 2       | 20080035565                          | KR                          | A                      | 2008-04-23                                      | SK HOLDINGS CO., LTD                                                     |                                                                          |                |
|                                                                                                            | 3       | 20180032127                          | KR                          | A                      | 2018-03-29                                      | YOO, SANG SHIN                                                           |                                                                          |                |

|                                                                                                     |                        |                     |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|------------|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |                     | 17091222   |
|                                                                                                     | Filing Date            |                     | 2020-11-06 |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |            |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |            |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |            |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| If you wish to add additional Foreign Patent Document citation information please click the Add button                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 | Add             |
| <b>NON-PATENT LITERATURE DOCUMENTS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 | Remove          |
| Examiner Initials*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Cite No | Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc), date, pages(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published. | T <sup>5</sup>  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1       | Office Action corresponding to Korean Application No. 10-2019-7011279 issued July 20, 2022"                                                                                                                                                                     | ×               |
| If you wish to add additional non-patent literature document citation information please click the Add button                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 | Add             |
| <b>EXAMINER SIGNATURE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |
| Examiner Signature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 | Date Considered |
| *EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through a citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |
| <small> <sup>1</sup> See Kind Codes of USPTO Patent Documents at <a href="http://www.USPTO.GOV">www.USPTO.GOV</a> or MPEP 901.04. <sup>2</sup> Enter office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). <sup>3</sup> For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. <sup>4</sup> Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. <sup>5</sup> Applicant is to place a check mark here if English language translation is attached.         </small> |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |

|                                                                                                     |                        |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     | 17091222            |
|                                                                                                     | Filing Date            | 2020-11-06          |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |

### CERTIFICATION STATEMENT

Please see 37 CFR 1.97 and 1.98 to make the appropriate selection(s):

That each item of information contained in the information disclosure statement was first cited in any communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application not more than three months prior to the filing of the information disclosure statement. See 37 CFR 1.97(e)(1).

**OR**

☐ That no item of information contained in the information disclosure statement was cited in a communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application, and, to the knowledge of the person signing the certification after making reasonable inquiry, no item of information contained in the information disclosure statement was known to any individual designated in 37 CFR 1.56(c) more than three months prior to the filing of the information disclosure statement. See 37 CFR 1.97(e)(2).

See attached certification statement.

The fee set forth in 37 CFR 1.17 (p) has been submitted herewith.

A certification statement is not submitted herewith.

### SIGNATURE

A signature of the applicant or representative is required in accordance with CFR 1.33, 10.18. Please see CFR 1.4(d) for the form of the signature.

|            |  |                     |  |
|------------|--|---------------------|--|
| Signature  |  | Date (YYYY-MM-DD)   |  |
| Name/Print |  | Registration Number |  |

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 1 hour to complete, including gathering, preparing and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. **DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

## Privacy Act Statement

The Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579) requires that you be given certain information in connection with your submission of the attached form related to a patent application or patent. Accordingly, pursuant to the requirements of the Act, please be advised that: (1) the general authority for the collection of this information is 35 U.S.C. 2(b)(2); (2) furnishing of the information solicited is voluntary; and (3) the principal purpose for which the information is used by the U.S. Patent and Trademark Office is to process and/or examine your submission related to a patent application or patent. If you do not furnish the requested information, the U.S. Patent and Trademark Office may not be able to process and/or examine your submission, which may result in termination of proceedings or abandonment of the application or expiration of the patent.

The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C. 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether the Freedom of Information Act requires disclosure of these records.
2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.
3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.
4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).
5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.
6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 181) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 218(c)).
7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (i.e., GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.
8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspections or an issued patent.
9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.



Espacenet

Bibliographic data: KR100197892 (B1) — 1999-06-15

## NOVEL PHENYLALKYLAMINOALCOHOL CARBAMATES AND PROCESS FOR PREPARING THE SAME

**Inventor(s):** CHOI YONG-MOON [KR]; BYUN JAI-KOOK [US] ± (CHOI, YONG-MOON, ; BYUN, JAI-KOOK)

**Applicant(s):** SK CORP [KR] ± (SK CORPORATION)

**Classification:** - international: A61K31/27; A61P25/00; A61P25/08; A61P25/20; A61P25/24; A61P25/26; A61P25/28; C07C269/00; C07C271/12; C07C271/20; (IPC1-7): C07C271/20  
- cooperative: C07C271/12; Y02P20/55

**Application number:** KR19940022798 19940909

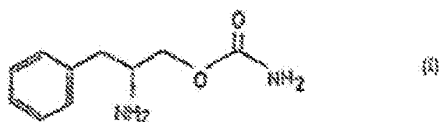
**Priority number (s):** KR19940022798 19940909

**Also published as:** AU3485695 (A) AU700544 (B2) CA2176012 (A1) CA2176012 (C) CN1069635 (C) [more](#)

Abstract not available for KR100197892 (B1)  
Abstract of corresponding document: WO9607637 (A1)

O-carbamoyl-(D/L)-phenylalaninol represented by structural formula (I) is pharmaceutically useful to treat diseases of the central nervous system, which is prepared by a characteristic process

comprising the steps of: treating phenylalaninol with benzyl chloroformate in a basic aqueous solution medium, to give N-benzyloxycarbonyl-phenylalaninol; subjecting this intermediate to reaction with phosgene and then, to the treatment with excess of concentrated ammonium hydroxide aqueous solution, to provide O-carbamoyl-N-benzyloxycarbonyl-phenylalaninol; deprotecting it through hydrogenolysis reaction.



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

|                                                                                                |                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| (51) Int. Cl. <sup>6</sup><br>C07C 271/20                                                      | (45) 공고일자<br>1999년06월15일   |
|                                                                                                | (11) 등록번호<br>10-0197892    |
|                                                                                                | (24) 등록일자<br>1999년02월25일   |
| (21) 출원번호<br>10-1994-0022798                                                                   | (65) 공개번호<br>특1996-0010617 |
| (22) 출원일자<br>1994년09월09일                                                                       | (43) 공개일자<br>1996년04월20일   |
| (73) 특허권자<br>에스케이주식회사 남창우<br>서울특별시 영등포구 여의도동 26-4                                              |                            |
| (72) 발명자<br>변재국<br>서울특별시 서초구 반포동 효성빌라 4동 102호<br>최용문<br>미합중국 07082 뉴저지주 토와코 맨투먼시티 2<br>이철, 염승훈 |                            |
| (74) 대리인<br>이철, 염승훈                                                                            |                            |

심사관 : 박광희

(54) 신규한 페닐알라닌 카바메이트 화합물과 그의 제조방법

요약

본 발명은 중추신경계 치료제로서 유용한 페닐알라닌 카바메이트 화합물과 그의 약제학적으로 유용한 염 및 그의 제조방법에 관한 것으로서, 좀 더 상세하게는 특히 항우울제 및 항불안제로서 유용한 D-카바모일 페닐알라닌 라세미체와 그의 순수한 D- 및 L-광학이성질체, 이들의 약제학적으로 유용한 염 및 이들을 제조하는 방법에 관한 것이다.

영세서

[발명의 명칭]

신규한 페닐알라닌 카바메이트 화합물과 그의 제조방법

[발명의 상세한 설명]

본 발명은 중추신경계 치료제로서 유용한 페닐알라닌 카바메이트 화합물과 그의 약제학적으로 유용한 염 및 그의 제조방법에 관한 것으로서, 좀 더 상세하게는 특히 항우울제 및 항불안제로서 유용한 D-카바모일 페닐알라닌 라세미체와 그의 순수한 D- 및 L-광학이성질체, 이들의 약제학적으로 유용한 염 및 이들을 제조하는 방법에 관한 것이다.

유기 카바메이트 화합물은 여러가지 중추신경계 질환을 치료하는데 유용하게 사용되어 왔는데, 특히 미합중국 특허 제 2,884,444호, 제2,937,119호 및 제3,313,697호에 간질치료제 및 중추신경계통 근육이완제로서 유용한 이의 예를 볼 수 있다.

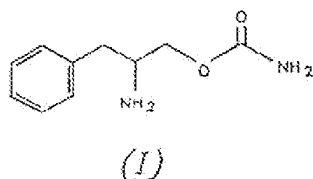
중추신경계 치료제로 사용되는 주요한 화합물에는 페닐에틸아민계통의 화합물을 들 수 있는데, 이러한 페닐에틸아민계통의 화합물은 주로 비만, 수면발작, 최소 뇌기능장애 및 경증우울의 치료에 사용되어 있다.

최근의 신약 개발은 아미노산과 그 유도체에 근거하는 경향이 있는데, 이는 주로 생체내에서 발견되는 화합물이 아미노산 또는 그 유도체인 경우가 많기 때문이다. 또한, 대부분의 경우 약효의 발현이 아미노산으로 구성된 단백질인 효소나 리셉터와의 결합에 의해 나타나기 때문이다.

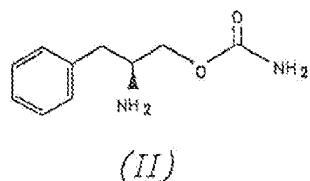
본 발명자들은 최근의 신약 개발 추세에 발맞추어 중추신경계 질환에 사용되는 신약 개발을 한 결과, (D/L)-페닐알라닌, (D)-페닐알라닌 및 (L)-페닐알라닌의 D-카바모일 유도체가 중추신경계 질환에 유용하다는 사실을 발견하여 본 발명에 이르게 되었다.

본 발명의 목적은 하기 구조식(I)로 표시되는 D-카바모일-(D/L)-페닐알라닌과 하기 구조식(II)로 표시되는 D-카바모일-D-페닐알라닌 및 하기 구조식(III)으로 표시되는 D-카바모일-L-페닐알라닌을 제공하는 것이다.

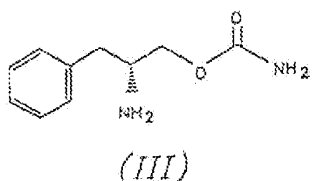
## 화학식 1



## 화학식 2



## 화학식 3



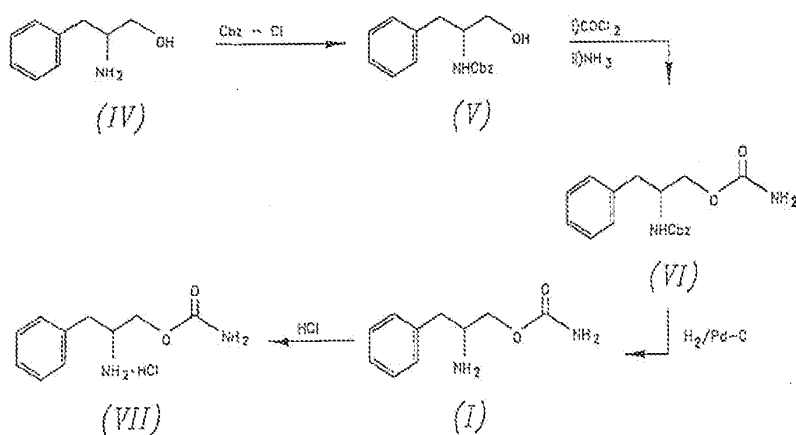
또한, 본 발명은 상기 구조식(I),(II) 및 (III)으로 표시되는 신규한 화합물을 제조하는 방법을 제공하는 것이다.

상기 구조식(I),(II) 및 (III)으로 표시되는 화합물은 분자내의 염기성 질소원자의 존재로 인하여 유기산 또는 무기산과 약제학적으로 유용한 염을 형성할 수도 있다. 약제학적으로는 유용한 염을 형성할 수 있는 산의 예로서는 염산, 황산, 인산, 초산, 벤조산, 시트르산, 말론산, 살리실산, 말산, 푸마르산, 옥살산, 숙신산, 타르타르산, 락트산, 글루콘산, 아스코르빈산, 말레산, 아스피르트산, 벤젠선포산, 메탄선포산, 에탄선포산, 하이드록시메탄선포산, 하이드록시메탄선포산 등이 있으며, 그외에 유용한 산은 다음 지식을 참조할 수 있다('Pharmaceutical Salts' J.Pharm. Sci. 1977 ; 66(1) : 1-19).

상기 구조식(I),(II) 및 (III)으로 표시되는 화합물은 다음에 도시된 차트 1, 차트 2 및 차트 3의 방법에 의해 각각 합성되는데, 이를 구체적으로 설명하면 다음과 같다.

상기 구조식(I)로 표시되는 화합물은 하기 구조식(IV)로 표시되는 (D/L)-페닐알라니놀을 클로로포름산 벤질에스터와 염기성 수용액하에서 반응시켜 하기 구조식(V)로 표시되는 N-벤질옥시카보닐-(D/L)-페닐알라니놀을 합성하고, 이를 포스겐과 반응시킨 후 암모니아 수용액으로 처리하여 하기 구조식(VI)로 표시되는 O-카바모일-N-벤질옥시카보닐-(D/L)-페닐알라니놀을 제조한 후, 이(VI)화합물의 질소보호그룹인 벤질옥시카보닐을 가수화반응에 의하여 제거하여 하기 구조식(I)로 표시되는 O-카바모일-(D/L)-페닐알라니놀을 제조하며, 이는 정제과정없이 무수염산으로 에테르 용액하에서 처리함으로써 하기 구조식(VII)로 표시되는 O-카바모일-(D/L)-페닐알라니놀 염산염을 제조할 수 있다.

## 반응식 1



상기 차트 1으로 요약된 반응의 구체적인 반응조건은 다음과 같다.

출발물질인 상기 구조식(IV) 화합물의 사용량은 0.1 ~ 3몰이고, 클로로포말산 벤질에스터는 1.0 ~ 2.0당량 사용되며, 염기성 수용액의 pH가 7 ~ 14인 범위에서 -10 ~ -70℃의 온도범위에서 반응이 이루어진다.

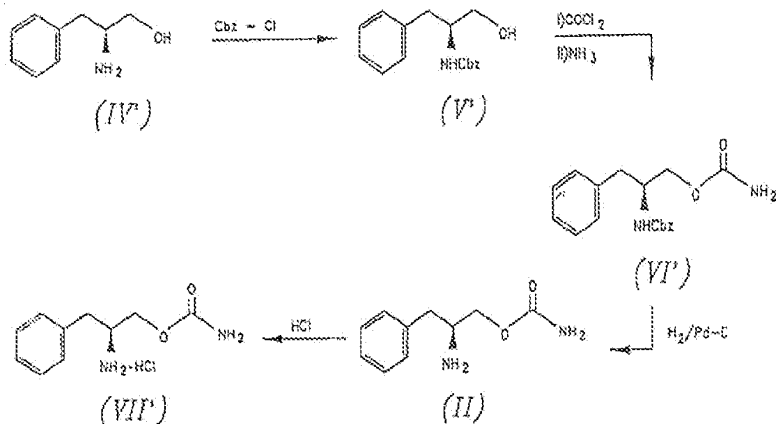
또한 상기 구조식(V) 화합물로부터 상기 구조식(VI) 화합물의 제조시 사용되는 포스겐은 순수 포스겐 또는 톨루엔 내의 포스겐 용액상태로 1.0 ~ 2.0당량 사용되고, 상기 구조식(V) 화합물의 사용량은 0.05 ~ 2몰이다. 이때 용매로서  $\text{CH}_2\text{Cl}_2$  등의 할로겐화 용매, THF 등의 에테르계 용매, 톨루엔 등의 아로마틱계 용매, 또는 이들 용매의 혼합물이 사용되며, 염기로서는 트리에틸아민, 디-이소프로필에틸아민, 트리-이소프로필아민, DBU, DBN, 안티피린, 디메틸페닐아민 등의 어떠한 3차 아민도 사용가능하다. 또한 사용되는 암모니아는 순수 암모니아 또는 물이나 메탄올, 에탄올, 프로판올, 이소프로판올 등의 저급 알킬 알코올내의 암모니아 용액상태이며, 이의 사용량은 1 ~ 1000 당량이다. 상기 반응은 -30 ~ -60℃의 온도범위에서 이루어진다.

그리고 상기 구조식(VI) 화합물로부터 상기 구조식(I) 화합물의 제조방법에서 반응용매로서는 THF 등의 에테르계 용매와, MeOH 등의 알코올계 용매, 물, 톨루엔, 벤젠, 크실렌, 에틸아세테이트 등의 에스테르계 용매 또는 상기 용매의 혼합물을 사용하고, -10 ~ 150℃의 온도범위에서 1 ~ 100기압의 수소압력하에서 반응이 이루어진다. 이때 상기 구조식(VI) 화합물의 사용량은 0.05 ~ 5몰이며, 팔라듐(차콜, 알루미나 또는 다른 지지체상에 0.1 ~ 10%), 팔라듐이나 팔라듐 산화물, 로듐, 아리듐 또는 이트륨등의 촉매존재하에서 이루어진다.

또한, 상기 구조식(I) 화합물로부터 상기 구조식(VII) 화합물의 제조시 반응용매로서는 THF 등의 에테르계 용매와, MeOH 등의 알코올계 용매, 에틸 아세테이트 등의 에스테르계 용매, 아로마틱계 용매, 또는 상기 용매의 혼합물을 사용할 수 있고, 첨가용매로서는 에틸, 프로판, 부탄, 이소프로판, 이소부탄 에테르등의 에테르계 용매를 사용할 수 있으며, 상기 구조식(I) 화합물의 사용량은 0.05 ~ 5몰이다.

그리고 상기 구조식(II)로 표시되는 화합물은 하기 구조식(IV')로 표시되는 (D)-페닐알라니놀을 클로로포말산 벤질에스터와 염기성 수용액하에서 반응시켜 하기 구조식(V')로 표시되는 N-벤질옥시카보닐-(D)-페닐알라니놀을 합성하고, 이를 포스겐과 반응시킨 후 암모니아 수용액으로 처리하여 하기 구조식(VI')로 표시되는 O-카바모일-N-벤질옥시카보닐-(D)-페닐알라니놀을 제조한 후, 이(VI') 화합물의 질소보호 그룹인 벤질옥시카보닐을 수소화반응에 의하여 제거하여 하기 구조식(II)로 표시되는 O-카바모일-(D/L)-페닐알라니놀을 제조하며, 이는 정제과정없이 무수염산으로 에테르 용액하에서 처리하여 하기 구조식(VII')로 표시되는 O-카바모일-(D/L)-페닐알라니놀 염산염을 제조할 수 있다.

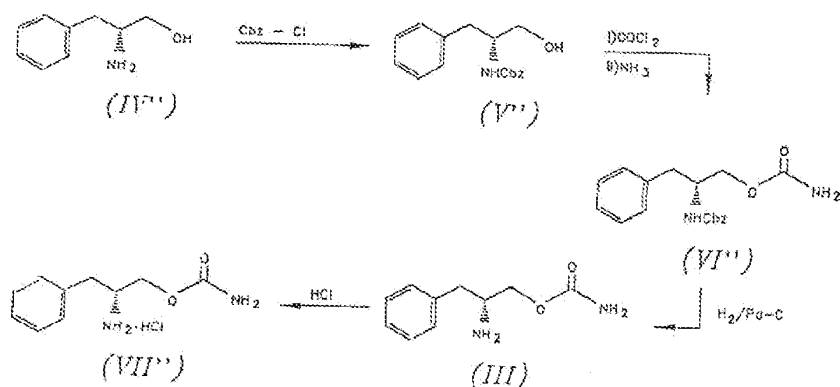
## 반응식 2



상기 반응의 반응조건은 상기 치트 1의 반응조건과 동일하다.

또한 상기 구조식(III)으로 표시되는 화합물은 하기 구조식(IV')로 표시되는 (L)-페닐알라니놀을 용매로 포알산 벤질에스터와 염기성 수용액하에서 반응시켜 하기 구조식(V')로 표시되는 N-벤질옥시카보닐-(L)-페닐알라니놀을 합성하고, 이를 포스겐과 반응시킨 후 암모니아 수용액으로 처리하여 하기 구조식(VI')로 표시되는 O-카바모일-N-벤질옥시카보닐-(L)-페닐알라니놀을 제조한 후, 이 (VI') 화합물의 질소보호 그룹인 벤질옥시카보닐을 수소화반응에 의하여 제거하여 하기 구조식(III)으로 표시되는 O-카바모일-(L)-페닐알라니놀을 제조하며, 이를 정제과정없이 무수염산으로 에테르 용액하에서 처리하여 하기 구조식(VII')으로 표시되는 O-카바모일-(L)-페닐알라니놀 염산염을 제조할 수 있다.

## 반응식 3



상기 반응의 반응조건은 상기 치트 1의 반응조건과 동일하다.

상기 구조식(I'), (II) 및 (III)의 화합물은 단독으로 또는 약제로 사용할 수 있는 매체(Carrier)와 함께 중추신경계 질환의 치료, 특히 항우울제, 항불안제, 항전간제, 뇌졸중치료제, 항치매제 및 파킨슨병의 치료제로서 사용될 수 있다.

항불안제, 항우울제, 항전간제, 뇌졸중치료제, 치매치료제 및 파킨슨병 치료제로서의 약학적 치료방법은 본 발명에서 청구하는 화합물을 환자에게 매일 0.7~7,000mg를 투여하는 것이다. 이는 체중이 70kg인 정상적인 어른인 경우, 0.01~100mg/kg를 매일 투여하는 것과 동일한 양이다. 그러나 환자의 상황을 종합적으로 검토하여, 또한 투여되는 약의 활성을 고려하여 상기 범위에 해당되지 않는 특정한 양을 투여할 수도 있다. 특정 상황에서의 투여 최적량을 결정하는 것은 실험적으로 결정되어야 한다.

본 발명이 청구하는 화합물을 중추신경계 질환, 특히 우울증의 치료에 사용하는데 있어서 이 화합물은 구

강 투여하는 것이 바람직하다.

본 발명의 화합물은 구강투여시에도 흡수성이 뛰어나므로 일반적으로 주사 또는 복강투여를 하는 것은 필요치 않다. 구강투여시, 상기 구조식 (I), (II) 및 (III)의 화합물은 약제학에 일반적으로 사용되는 매체(Carrier)와 함께 투여할 수 있다. 매체와 상기 본 발명의 화합물과의 비율은 약효의 발현에 중요한 역할을 하지 않으며, 캡슐 또는 타블렛으로 제조하느냐에 따라 그 조성이 많이 변할 수 있다. 타블렛으로 제조하는 경우, 일반적으로 상기 본 발명의 화합물의 양 이상으로 매체를 혼합시키는 것이 일반적이다. 일반적으로 약제에 사용되는 매체는 단일 매체 또는 혼합 매체일 수 있는데, 그 예로서 락투스의 혼합물, 아연화 칼슘인산 및 전분 등이 적합할 수 있으며, 그 밖에 사용될 수 있는 매체로는 스테아릭산 마그네슘과 같은 윤활제 등이 있다.

상기 기술한 화합물 외에 이를 포함하는 조성물 및 이러한 화합물과 이러한 화합물을 함유하는 조성물을 사용하는 방법도 본 발명의 범위에 포함된다.

이러한 본 발명을 하기 실시예에 의해 좀 더 상세히 설명하지만, 본 발명이 하기 실시예에 한정되는 것은 아니다.

#### [실시예 1]

##### N-벤질옥시카보닐-D-페닐알라니놀의 제조

기계교반장치에 부착되어 있는 500ml 둥근플라스크에 (D)-페닐알라니놀(45.4g, 300mmol)을 220ml의 증류수에 용해시킨 후, 얼음물에서 0°C로 냉각시킨다. 상기 용액의 pH를 50% 수산화나트륨 용액을 사용하여 13~14로 조절한다. 기계교반장치로 교반시키면서, 클로로포름산 벤질메스터(49.3ml, 345mmol)를 30분간 서서히 첨가하여 준다.

첨가가 끝난 후 상기 반응혼합물을 한시간동안 0°C에서 교반시킨다.

반응생성물이 백색 고체로 침전되면, 이 침전물을 여과하여 분리하며, 여과된 생성물은 증류수로 완전히 세척한다. 이를 진공건조시키면 104g(99.8%)의 상기 표제 화합물을 얻게 되는데, 이렇게 제조된 생성물은 일반적으로 추가 정제가 필요치 않다.

용융점 : 90~92°C

원소분석 : 이론치 : C, 71.56 ; H, 6.71 ; N, 4.91

실험치 : C, 71.35 ; H, 6.71 ; N, 4.91

[α] : +143.4(c=1.0 EtOH)

#### [실시예 2]

##### O-카바모일-N-벤질옥시카보닐-D-페닐알라니놀의 제조

500ml 둥근플라스크에 상기 실시예 1에서 얻은 N-벤질옥시카보닐-D-페닐알라니놀(13.56g, 50mmol)을 질소 환경하에서 250ml의 무수 THF에 용해시킨 후, 안티피린(11.29g, 60mmol)을 첨가한다. 반응용액을 얼음물에서 0°C로 냉각시킨 후, 포스겐(1.93M 톨루엔용액 30.3ml, 58.5mmol)을 한번에 기한다. 이를 한시간동안 교반시킨 후, 클로로포름에이트 중간체의 생성을 박막크로마토그래피로 확인할 수 있다. 이렇게 생성된 중간체 용액을 수산화암모늄 수용액(75ml, 28~30% 1.190mmol)에 30분간 0°C에서 서서히 가하여 준다. 반응 혼합물은 상온에서 30분간 추가 교반시킨다. 유기층을 분리한 후, 수용액은 디클로로메탄(100ml, 2회)을 사용하여 추출한다. 유기용액을 모두 취합한 후, 포화 소금수용액(50ml)으로 세척한다. 무수황산나트륨으로 건조시킨 후, 용액을 진공증류하여 제거하면 17.8g(113%)의 고체를 얻는다. 컬럼크로마토그래피를 하여 11.4g(94%)의 원하는 상기 표제 화합물을 얻는다.

용융점 : 121~125°C

원소분석 : 이론치 : C, 65.84 ; H, 6.14 ; N, 8.53

실험치 : C, 66.68 ; H, 6.21 ; N, 7.80

[α] : +128.6(c=2.0, EtOH)

#### [실시예 3]

##### O-카바모일-(D/L)-페닐알라니놀 염산염의 제조

160ml의 Parr 교반반응기에 상기 실시예 2에서 얻은 O-카바모일-N-벤질옥시카보닐-D-페닐알라니놀(9.43g)을 75ml의 무수메탄올에 용해시킨 후, 팔라듐(탄소분말 10%, 0.32g)을 가한다. 반응기를 달고 기체수소로 반응기내를 채운 후, 온도 45°C 수소압력 3기압에서 2시간 반응시킨다. 반응종료를 박막크로마토그래피로 확인하고 용액의 온도를 상온으로 낮춘 후, 촉매를 여과하여 제거한다. 이렇게 얻은 유기용액을 증류하면 5.97g(102%)의 약간 노란색을 갖는 생성물을 액상으로 얻는다. 이 액체를 50ml의 무수 THF에 용해시킨 후, 0°C에서 무수염산을 가하면 백색 고체로 원하는 생성물이 침전된다 여기에 50ml의 무수메탄올을 가하여 침전을 극대화시켜서, 6.1g(88%)의 상기 표제 화합물을 여과하여 얻는다.

용융점 : 172~174°C

원소분석 : 이론치 : C, 52.60 ; H, 6.55 ; N, 12.14 ; Cl, 15.37

실험치 : C, 51.90 ; H, 6.60 ; N, 12.15 ; Cl, 15.53

[α] : -12.9(c=2.0, H<sub>2</sub>O)

## [실시예 4]

N-벤질옥시카보닐-L-페닐알라니놀의 제조

(L)-페닐알라니놀을 출발물질로 사용한 것을 제외하고는 실시예 1과 동일한 방법에 의해 상기 표제 화합물을 제조하였다.

용융점 : 90~92℃

원소분석 : 이론치 : C, 71.56 ; H, 6.71 ; N, 4.91

실험치 : C, 70.98 ; H, 6.67 ; N, 4.95

[α] : -42.0(c=1.0, EtOH)

## [실시예 5]

O-카바모일-N-벤질옥시카보닐-L-페닐알라니놀의 제조

N-벤질옥시카보닐-L-페닐알라니놀을 출발물질로 사용한 것을 제외하고는 상기 실시예 2와 동일한 방법에 의해 상기 표제 화합물을 제조하였다.

용융점 : 125~128℃

원소분석 : 이론치 : C, 55.84 ; H, 6.14 ; N, 8.53

실험치 : C, 65.45 ; H, 8.15 ; N, 8.32

[α] : -28.9(c=2.0, EtOH)

## [실시예 6]

O-카바모일-L-페닐알라니놀 염산염의 제조

O-카바모일-N-벤질옥시카보닐-L-페닐알라니놀을 출발물질로 사용한 것을 제외하고는 상기 실시예 3과 동일한 방법에 의해 상기 표제 화합물을 제조하였다.

용융점 : 175~177℃

원소분석 : 이론치 : C, 52.06 ; H, 6.55 ; N, 12.14 ; Cl, 15.37

실험치 : C, 51.95 ; H, 6.58 ; N, 12.09 ; Cl, 15.37

[α] : +13.1(c=1.0, EtOH)

## [실시예 7]

N-벤질옥시카보닐-(D/L)-페닐알라니놀의 제조

(D/L)-페닐알라니놀을 출발물질로 사용한 것을 제외하고는 상기 실시예 1과 동일한 방법에 의해 상기 표제 화합물을 제조하였다.

용융점 : 72~75℃

원소분석 : 이론치 : C, 71.56 ; H, 6.71 ; N, 4.91

실험치 : C, 71.37 ; H, 6.74 ; N, 4.84

## [실시예 8]

O-카바모일-N-벤질옥시카보닐-(D/L)-페닐알라니놀의 제조

N-벤질옥시카보닐-(D/L)-페닐알라니놀을 출발물질로 사용한 것을 제외하고는 상기 실시예 2와 동일한 방법에 의해 상기 표제 화합물을 제조하였다.

용융점 : 130~133℃

원소분석 : 이론치 : C, 65.84 ; H, 6.14 ; N, 8.53

실험치 : C, 65.85 ; H, 6.14 ; N, 8.49

## [실시예 9]

O-카바모일-(D/L)-페닐알라니놀 염산염의 제조

O-카바모일-N-벤질옥시카보닐-(D/L)-페닐알라니놀을 출발물질로 사용한 것을 제외하고는 상기 실시예 3과 동일한 방법에 의해 상기 표제 화합물을 제조하였다.

용융점 : 163~168℃

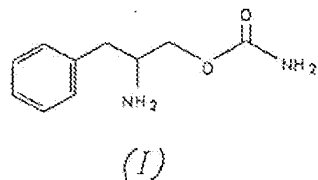
원소분석 : 이론치 : C, 52.06 ; H, 6.55 ; N, 12.14 ; Cl, 15.37

실험치 : C, 51.92 ; H, 6.56 ; N, 11.95 ; Cl, 15.82

## (57) 청구의 범위

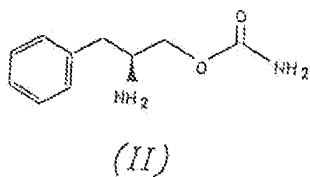
청구항 1

하기 구조식 (I)로 표시되는 0-카바모일-(D/L)-페닐알라니놀 화합물과 그의 약제학적으로 유용한 염.



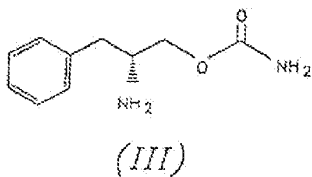
#### 청구항 2

하기 구조식 (II)로 표시되는 0-카바모일-(D)-페닐알라니놀 화합물과 그의 약제학적으로 유용한 염.



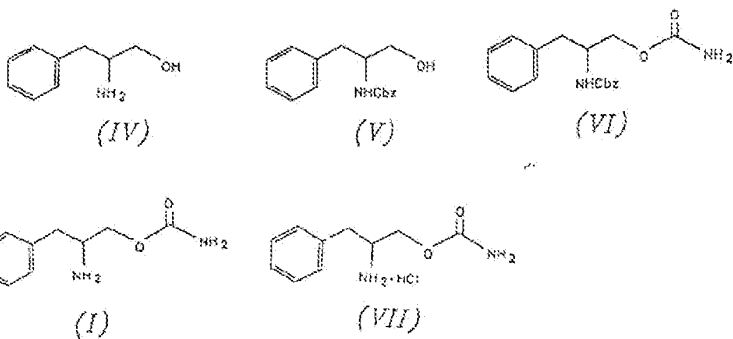
#### 청구항 3

하기 구조식 (III)으로 표시되는 0-카바모일-(D)-페닐알라니놀 화합물과 그의 약제학적으로 유용한 염.



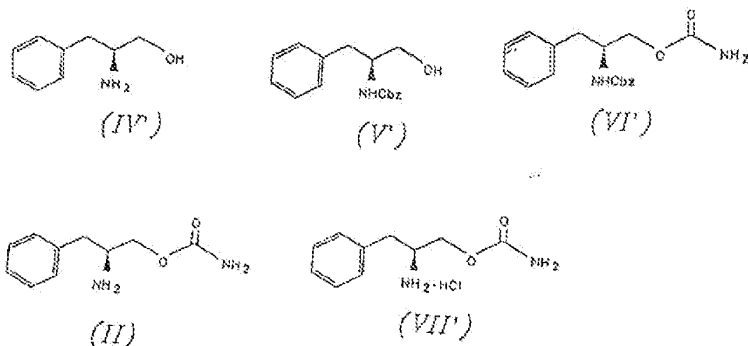
#### 청구항 4

하기 구조식 (IV)로 표시되는 (D/L)-페닐알라니놀을 클로로포름산 벤질에스터와 염기성 수용액하에서 반응시켜 하기 구조식 (V)로 표시되는 N-벤질옥시카보닐-(D/L)-페닐알라니놀을 합성하고, 이를 포스겐과 반응시킨 후 암모니아 수용액을 처리하여 하기 구조식 (VI)로 표시되는 0-카바모일-N-벤질옥시카보닐-(D/L)-페닐알라니놀을 제조한 후, 이 (VI)화합물의 질소보호그룹인 벤질옥시카보닐을 수소화 반응에 의하여 제거하여 하기 구조식 (I)로 표시되는 0-카바모일-(D/L)-페닐알라니놀을 제조하고, 무수염산으로 애타르 용액하에서 처리하여 하기 구조식 (VII)로 표시되는 0-카바모일-(D/L)-페닐알라니놀 염산염을 제조하는 것을 특징으로 하는 하기 구조식 (I)로 표시되는 0-카바모일-(D/L)-페닐알라니놀 화합물과 그의 약제학적으로 유용한 염의 제조방법.



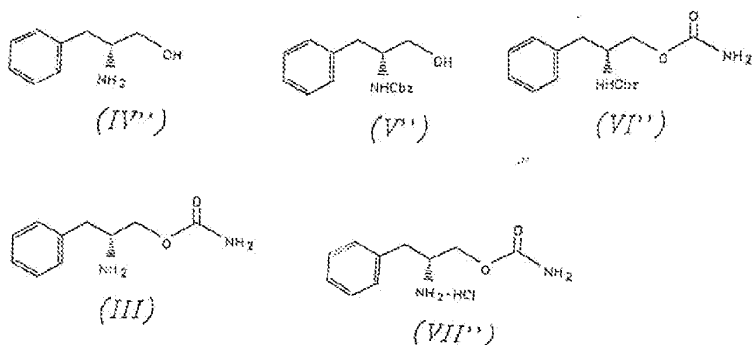
#### 청구항 5

하기 구조식(IV')로 표시되는 (D)-페닐알라니놀을 클로로포말산 벤질에스터와 염기성 수용액에서 반응시켜 하기 구조식(V')로 표시되는 N-벤질옥시카보닐-(D)-페닐알라니놀을 합성하고, 이를 포스겐과 반응시킨 후 암모니아 수용액으로 처리하여 하기 구조식(VI')로 표시되는 O-카바모일-(D)-페닐알라니놀을 제조한 후, 이 (VI')화합물의 질소보호그룹인 벤질옥시카보닐을 수소화 반응에 의하여 제거하여 하기 구조식(II)로 표시되는 O-카바모일-(D)-페닐알라니놀을 제조하고, 무수염산으로 에테르 용액에서 처리하여 하기 구조식(VII')로 표시되는 O-카바모일-(D)-페닐알라니놀 염산염을 제조하는 것을 특징으로 하는 하기 구조식(II)로 표시되는 O-카바모일-(D)-페닐알라니놀 화합물과 그의 약제학적으로 유용한 염의 제조방법.



#### 청구항 6

하기 구조식(IV'')로 표시되는 (L)-페닐알라니놀을 클로로포말산 벤질에스터와 염기성 수용액에서 반응시켜 하기 구조식(V'')로 표시되는 N-벤질옥시카보닐-(L)-페닐알라니놀을 합성하고, 이를 포스겐과 반응시킨 후 암모니아 수용액으로 처리하여 하기 구조식(VI'')로 표시되는 O-카바모일-N-벤질옥시카보닐-(L)-페닐알라니놀을 제조한 후, 이 (VI'')화합물의 질소보호그룹인 벤질옥시카보닐을 수소화 반응에 의하여 제거하여 하기 구조식(III)으로 표시되는 O-카바모일-(L)-페닐알라니놀을 제조하고, 무수염산으로 에테르 용액에서 처리하여 하기 구조식(VII'')로 표시되는 O-카바모일-(L)-페닐알라니놀 염산염을 제조하는 것을 특징으로 하는 하기 구조식(III)으로 표시되는 O-카바모일-(L)-페닐알라니놀 화합물과 그의 약제학적으로 유용한 염의 제조방법.



UNITED STATES  
PATENT AND TRADEMARK OFFICEP.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313 - 1450  
www.uspto.gov

## ELECTRONIC ACKNOWLEDGEMENT RECEIPT

APPLICATION #  
**17/091,222**RECEIPT DATE / TIME  
**08/03/2022 04:19:17 PM ET**ATTORNEY DOCKET #  
**1624.19CT****Title of Invention**

Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

**Application Information**APPLICATION TYPE Utility - Nonprovisional Application  
under 35 USC 111(a)

PATENT # -

CONFIRMATION # 6803

FILED BY Betty-Lou Medlin

PATENT CENTER # 60839895

FILING DATE 11/06/2020

CUSTOMER # 129932

FIRST NAMED  
INVENTOR Fionn HurleyCORRESPONDENCE  
ADDRESS -

AUTHORIZED BY Robert Schwartzman

**Documents****TOTAL DOCUMENTS: 7**

| DOCUMENT                                   | PAGES | DESCRIPTION                                                                    | SIZE (KB) |
|--------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1624.19CT 11th IDS<br>Transmittal.pdf      | 2     | Transmittal Letter                                                             | 97 KB     |
| 1624.19CT 11th Ref<br>Listing.pdf          | 4     | Information Disclosure<br>Statement (IDS) Form (SB08)                          | 1234 KB   |
| 1624.19CT 704d PTA<br>Statement 080322.pdf | 2     | Patent Term Adjustment<br>Statement under 37 CFR<br>1.704(d) filed with an IDS | 253 KB    |
| KR100197892.pdf                            | 9     | Foreign Reference                                                              | 2532 KB   |
| KR20080035565.pdf                          | 27    | Foreign Reference                                                              | 1490 KB   |

|                         |    |                                                            |         |
|-------------------------|----|------------------------------------------------------------|---------|
| KR20180032127.pdf       | 9  | Foreign Reference                                          | 359 KB  |
| 1258.19KR_072022-OA.pdf | 10 | Other reference-<br>Patent/Application/Search<br>Documents | 1056 KB |

## Digest

| DOCUMENT                                   | MESSAGE DIGEST(SHA-512)                                                                                                                  |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1624.19CT 11th IDS<br>Transmittal.pdf      | 796131A63E208E0DD7CBFB924610F8B8B398D0E0177E932323<br>B7C982F5A0E105347A588829F51C597E3E11EB0CEDB9F415C<br>3611C65F9333BCCB2DA497E5DF5C6 |
| 1624.19CT 11th Ref Listing.pdf             | 1A4B9C9266CD1EAA816540AED0EA7805BAA249BD477C37AE<br>EEAF35D672D5989241EA780B015220C3F4797F1CFF2472F839<br>9B691206CDC475C481FA8E603BA79C |
| 1624.19CT 704d PTA<br>Statement 080322.pdf | 2B38677A123F405394DFACA6073A7D5B2F1A6D95DBAEF3898<br>DDB6D0B1530B552C0898E8107DFB522404746AB9F7BA45F73<br>5035CF2D6C9E18BB1371B1C88427FC |
| KR100197892.pdf                            | 641381657C799D8F505449E6A651021A65CF655B3E77941938A<br>F05A290D2FBFCC865AF268E95382068A42DF63DD50224EE5E<br>3DB9E2D6B0B5ECCD2DB17796DC59 |
| KR20080035565.pdf                          | 5E20F33A70BF27E9DC16212C5D81CA24C859ACE80238BB1AF<br>601C5AE059CC171D1502E9C7D2AC0B2A70AA0A965AAB0975<br>D4F775BC538AF61721E4729C5DB1A63 |
| KR20180032127.pdf                          | DDF006F505EBBB60DE348750106CBC02AFB8D8E8631C23E0<br>A345DAC0B40A3A7C3D903891BC802713EBD2A30CB7BAE7AA<br>91155B33EF11EE133C1A81E4D0D2D683 |
| 1258.19KR_072022-OA.pdf                    | FE655A09128C4E9D58E8565604A44D259EBEB7E6DDD6FC0A<br>6D15EC0168ED567255F8645490C22A2AE574D9B4AD14D992E<br>EE9AE068BFD854358F77CA3FB645760 |

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

**New Applications Under 35 U.S.C. 111**

If a new application is being filed and the application includes the necessary components for filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.

**National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371**

If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

**New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office**

If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.

Attorney Docket No. 1624.19CT

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re: Fionn Hurley

Confirmation No.: 6803

Application No.: 17/091,222

Group Art Unit: 1626

Filing Date: November 6, 2020

Examiner: Matthew P. Coughlin

For: Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

Date: August 3, 2022

Commissioner for Patents  
Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

**INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT COVER LETTER**

Sir:

Attached is an Information Disclosure Statement listing of documents, together with a copy of any listed foreign patent document and/or non-patent literature. A copy of any listed U.S. patent and/or U.S. patent application publication is not provided herewith in accordance with 37 C.F.R. § 1.98(a)(2)(ii).

- ☐ In accordance with **37 CFR 1.97(b)**, the information disclosure statement is being filed:
- ☐ (1) within three months of the filing date of a national application other than a continued prosecution application under §1.53(d);
  - ☐ (2) within three months of the date of entry of the national stage as set forth in §1.491 in an international application;
  - ☐ (3) before the mailing of a first Office Action on the merits; or
  - ☐ (4) before the mailing of a first Office Action after the filing of a request for continued examination under §1.114.

☐ In accordance with **37 CFR 1.97(c)**, the information disclosure statement is being filed after the period specified in 37 CFR 1.97(b) above, but before the mailing date of any of a final action under §1.113, a notice of allowance under §1.311, or an action that otherwise closes prosecution in the application, and is accompanied by one of the following:

- ☐ (1) The statement specified under **37 CFR 1.97(e)**, as follows:
- ☐ Each item of information contained in the information disclosure statement was first cited in any communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application not more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; or
  - ☐ No item of information contained in the information disclosure statement was cited in a communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application, and, to the knowledge of the person signing the certification after making reasonable inquiry, no item of information contained in the information disclosure statement was known to any individual designated in §1.56(c) more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; or

- ☐ (2) The fee set forth in §1.17(p);

☒ In accordance with **37 CFR 1.97(d)**, the information disclosure statement is being filed after the period specified in 37 CFR 1.97(c) above, but on or before payment of the issue fee, and is accompanied by both of the following:

- ☒ (1) The statement specified under **37 CFR 1.97(e)**, as follows:

☒ That each item of information contained in the information disclosure statement was first cited in any communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application not more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; or

☐ That no item of information contained in the information disclosure statement was cited in a communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application, and, to the knowledge of the person signing the certification after making reasonable inquiry, no item of information contained in the information disclosure statement was known to any individual designated in §1.56(c) more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; and

☒ (2) The fee set forth in §1.17(p);

In accordance with **37 CFR 1.97(g)**, the information disclosure statement shall not be construed as a representation that a search has been made.

In accordance with **37 CFR 1.97(h)**, the information disclosure statement shall not be construed to be an admission that the information cited in the statement is, or is considered to be, material to patentability as defined in §1.56(b).

☐ The Director is hereby authorized to charge the fee specified in 37 C.F.R. § 1.17(p), and any fee deficiency or credit any overpayment, to Deposit Account No. 50-0220;

☒ Fees are to be charged to a credit card; or

☐ No fee is believed due. However, the Director is hereby authorized to charge any deficiency or credit any overpayment to Deposit Account No. 50-0220.

Respectfully submitted,



Robert A. Schwartzman, Ph.D.  
Registration No. 50,211  
Attorney for Applicant(s)

**Customer Number 129932**

Myers Bigel, P.A.  
P.O. Box 37428, Raleigh, NC 27627  
919-854-1400  
919-854-1401 (Fax)

**CERTIFICATION OF TRANSMISSION**

I hereby certify that this correspondence is being transmitted via the Office electronic filing system in accordance with § 1.6(a)(4) to the U.S. Patent and Trademark Office on August 3, 2022.

Signature: /Betty-Lou Medlin/  
Name: Betty-Lou Medlin



**UNITED STATES  
PATENT AND TRADEMARK OFFICE**

P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313 - 1450  
www.uspto.gov

## ELECTRONIC PAYMENT RECEIPT

APPLICATION #  
17/091,222

RECEIPT DATE / TIME  
08/03/2022 04:19:17 PM ET

ATTORNEY DOCKET #  
1624.19CT

### Title of Invention

Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

### Application Information

APPLICATION TYPE Utility - Nonprovisional Application  
under 35 USC 111(a)

PATENT # -

CONFIRMATION # 6303

FILED BY Betty-Lou Medlin

PATENT CENTER # 60839895

AUTHORIZED BY Robert Schwartzman

CUSTOMER # 129932

FILING DATE 11/06/2020

CORRESPONDENCE  
ADDRESS -

FIRST NAMED  
INVENTOR Fionn Hurley

### Payment Information

PAYMENT METHOD  
CARD / 4330

PAYMENT TRANSACTION ID  
E202283G19542105

PAYMENT AUTHORIZED BY  
Betty-Lou Medlin

| FEE CODE         | DESCRIPTION                                          | ITEM PRICE(\$) | QUANTITY | ITEM TOTAL(\$) |
|------------------|------------------------------------------------------|----------------|----------|----------------|
| 1806             | SUBMISSION OF AN INFORMATION<br>DISCLOSURE STATEMENT | 260.00         | 1        | 260.00         |
| TOTAL<br>AMOUNT: |                                                      |                |          | \$260.00       |

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

#### New Applications Under 35 U.S.C. 111

If a new application is being filed and the application includes the necessary components for filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application

#### National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371

If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

**New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office**

If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.

**PATENT TERM ADJUSTMENT  
STATEMENT UNDER 37 CFR 1.704(d)**

|                         |                     |
|-------------------------|---------------------|
| Application Number      | 17/091,222          |
| Filing Date             | 11/06/2020          |
| First Named Inventor    | Fionn Hurley        |
| Art Unit                | 1626                |
| Examiner Name           | Matthew P. Coughlin |
| Practitioner Docket No. | 1624.19CT           |

**APPLICANT HEREBY STATES THE FOLLOWING (please review 37 CFR 1.704(d) before filing this form):**

☐ Each item of information contained in the information disclosure statement was first cited in a communication from a patent office in a counterpart foreign or international application or from the Office, and this communication was not received by any individual designated in 37 CFR 1.56(c) more than thirty days prior to the filing of the information disclosure statement.

**AND/OR**

☐ Each item of information contained in the information disclosure statement is a communication that was issued by a patent office in a counterpart foreign or international application or by the Office, and this communication was not received by any individual designated in 37 CFR 1.56(c) more than thirty days prior to the filing of the information disclosure statement.

**INSTRUCTIONS:**

- **This form will not satisfy the requirement of 37 CFR 1.97(e).** The present statement is filed under 37 CFR 1.704(d) and will not substitute for compliance with any of the requirements of 37 CFR 1.97 and 1.98. For an information disclosure statement to comply with 37 CFR 1.97(c) or (d), the information disclosure statement must be accompanied by a statement under 37 CFR 1.97(e) notwithstanding any statement filed under 37 CFR 1.704(d).
- The present form (PTO/SB/133) should be filed concurrently with the information disclosure statement to derive benefit under 37 CFR 1.704(d).

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                         |                                  |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|----------------|
| Signature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | /Robert A. Schwartzman/                 | Date                             | August 3, 2022 |
| Typed or Printed Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Robert A. Schwartzman, Ph.D.            | Practitioner Registration Number | 50,211         |
| <p><b>Note:</b> Signatures of all the inventors or assignees of record of the entire interest or their representative(s) are required in accordance with 37 CFR 1.33 and 11.18. Please see 37 CFR 1.4(d) for the form of the signature. If necessary, submit multiple forms for more than one signature, see below*.</p> |                                         |                                  |                |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | *Total of <u>1</u> forms are submitted. |                                  |                |

*If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.*

## Privacy Act Statement

The **Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579)** requires that you be given certain information in connection with your submission of the attached form related to a patent application or patent. Accordingly, pursuant to the requirements of the Act, please be advised that: (1) the general authority for the collection of this information is 35 U.S.C. 2(b)(2); (2) furnishing of the information solicited is voluntary; and (3) the principal purpose for which the information is used by the U.S. Patent and Trademark Office is to process and/or examine your submission related to a patent application or patent. If you do not furnish the requested information, the U.S. Patent and Trademark Office may not be able to process and/or examine your submission, which may result in termination of proceedings or abandonment of the application or expiration of the patent.

The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C. 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether disclosure of these records is required by the Freedom of Information Act.
2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.
3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.
4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).
5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.
6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 181) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 218(c)).
7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (*i.e.*, GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.
8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspection or an issued patent.
9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.



Espacenet

## Bibliographic data: KR20080035565 (A) — 2008-04-23

### TREATMENT OF SLEEP-WAKE DISORDERS

**Inventor(s):** AHNAOU ABDALLAH [MY]; DRINKENBURG WILHELMUS H I M [NL]; PALUMBO JOSEPH [US]; SPORN JONATHAN [US] ± (AHNAOU ABDALLAH, ; DRINKENBURG WILHELMUS H.I.M, ; PALUMBO JOSEPH, ; SPORN JONATHAN)

**Applicant(s):** SK HOLDINGS CO LTD [KR] ± (SK HOLDINGS CO., LTD)

**Classification:** - international: A61K31/165; A61P25/00  
 - cooperative: A61K31/165 (EP, KR, US); A61K31/27 (EP, US); A61K9/0053 (US); A61P25/00 (EP); A61P25/20 (EP); A61P25/26 (EP); C07C271/12 (US)

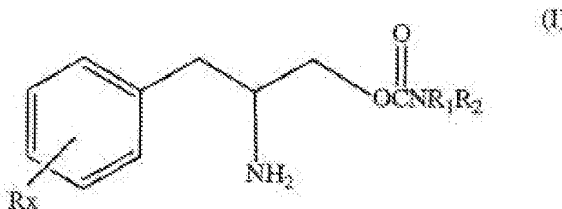
**Application number:** KR20087000522 20060607 Global Dossier

**Priority number(s):** US20050688638P 20050608 ; WO2006US22407 20060607

**Also published as:** AU2006254899 (A1) AU2006254899 (B2) BRPI0613697 (A2) CA2611713 (A1) CA2611713 (C) more

### Abstract of KR20080035565 (A)

A method for treatment of sleep-wake disorders including excessive daytime sleepiness(EDS) and pathological somnolence is provided to minimize side effects and strongly increase the active wakefulness in light sleep, deep sleep and REM(Rapid eye movement) sleep, rise the conversion number from light sleep and REM sleep to wakefulness and extend the latency of REM sleep onset. The excessive daytime sleepiness(EDS) is treated by administering a pharmaceutically effective amount of compounds represented by the formula(I) or pharmaceutically acceptable salts or ester thereof into a patient in need thereof, wherein R is hydrogen, C1-C8 lower alkyl, halogen selected from F, Cl, Br and I, C1-C3 alkoxy, nitro, hydroxy, trifluoromethyl or C1-C3 thioalkoxy; x is an integer from 1 to 3; R1 and R2 are the same or different, hydrogen, C1-C8 lower alkyl, aryl, arylalkyl, C3-C7 cycloalkyl, and form 5- to 7-membered hetero ring substituted by hydrogen, alkyl or aryl group together.





(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2008-0035565

(43) 공개일자 2008년04월23일

(51) Int. Cl.

A61K 31/165 (2006.01) A61P 25/00 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2008-7000522

(22) 출원일자 2008년01월08일

심사청구일자 없음

번역문제출일자 2008년01월08일

(86) 국제출원번호 PCT/US2006/022407

국제출원일자 2006년06월07일

(87) 국제공개번호 WO 2006/133393

국제공개일자 2006년12월14일

(30) 우선권주장

60/688,638 2005년06월08일 미국(US)

(71) 출원인

에스케이 주식회사

서울 종로구 서린동 99

(72) 발명자

아나오우, 압달라

벨기에, 베르헨 비-2600, 프루트홀판 118-120/부스59

드린켄부르크 빌헬름스 에이치, 아이, 엠

네덜란드, 모렌슈트 엔엘-512알엠, 술스트라트 1  
(뒷면에 계속)

(74) 대리인

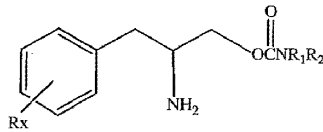
특허법인 씨엔에스·로고스

전체 청구항 수 : 총 19 항

(54) 수면-각성 장애의 치료

(57) 요약

본 발명은 화학식 (I) 화합물 또는 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르의 약학적 유효량을 투여하는 단계를 포함하는 환자의 주간수면과다증(EDS) 치료 방법에 관한 것이다:



여기서 Rx는 수소, 1 내지 8 탄소 원자의 저급 알킬, F, Cl, Br 및 I로부터 선택된 할로젠, 1 내지 3 탄소 원자를 함유하는 알콕시, 니트로, 히드록시, 트리프로오토메틸, 및 1 내지 3 탄소 원자를 함유하는 티오알콕시로 구성된 그룹으로부터 선택되며; x는 1 내지 3의 정수이고, x가 2 또는 3인 경우 R이 동일하거나 다를 수 있는 것을 조건으로 하며; R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 서로 동일하거나 다를 수 있고 수소, 1 내지 8 탄소 원자의 저급 알킬, 아릴, 아릴알킬, 3 내지 7 탄소 원자의 시클로알킬로 구성된 그룹으로부터 독립적으로 선택되며; R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 결합하여 수소, 알킬, 및 아릴 기로 구성된 그룹으로부터 선택된 치환체로 치환된 5 내지 7-원자 헤테로고리를 형성할 수 있으며, 여기서 상기 고리 화합물은 1 내지 2 질소 원자 및 0 내지 1 산소 원자를 포함할 수 있고, 상기 질소 원자는 서로 직접 연결되거나 또는 산소 원자와 직접적으로 연결되어 있지 않다.

(72) 발명자

팔롬보 조셉

미국, 펜실베이니아 19087, 세인트 데이비드, 브룩사  
이드 애브뉴616

스폰 조나단

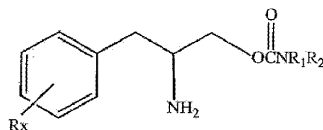
미국, 뉴저지 08540, 프린스턴, 머셔 스트리트 103

---

## 특허청구의 범위

## 청구항 1

치료가 필요한 환자에게 약학적 유효량의 화학식(I) 화합물, 또는 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르의 투여를 포함하는, 주간수면과다증(EDS) 치료 방법:



(I)

여기서 R은 수소, 1 내지 8 탄소 원자의 저급 알킬, F, Cl, Br 및 I로부터 선택된 할로젠, 1 내지 3 탄소 원자를 함유하는 알콕시, 니트로, 히드록시, 트리플루오로메틸, 및 1 내지 3 탄소 원자를 함유하는 티오알콕시로 구성된 그룹으로부터 선택되며;

x는 1 내지 3의 정수이고, x가 2 또는 3인 경우 R이 동일하거나 다를 수 있는 것을 조건으로 하며;

R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 서로 동일하거나 다를 수 있고 수소, 1 내지 8 탄소 원자의 저급 알킬, 아릴, 아릴알킬, 3 내지 7 탄소 원자의 시클로알킬로 구성된 그룹으로부터 독립적으로 선택되며; R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 결합하여 수소, 알킬, 및 아릴기로 구성된 그룹으로부터 선택된 치환체로 치환된 5 내지 7-원자 헤테로고리를 형성할 수 있으며, 여기서 상기 고리 화합물은 1 내지 2 질소 원자 및 0 내지 1 산소 원자를 포함할 수 있고, 상기 질소 원자는 서로 직접적으로 연결되거나 또는 산소 원자와 직접적으로 연결되지 않는다.

## 청구항 2

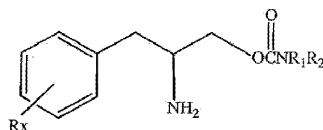
제 1항에 있어서, 상기 R은 수소이고 x=1인 것을 특징으로 하는 주간수면과다증(EDS) 치료 방법.

## 청구항 3

제 1항에 있어서, R, R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 모두 수소로부터 선택되고 x=1인 것을 특징으로 하는 주간수면과다증(EDS) 치료 방법.

## 청구항 4

다른 거울상체가 실질적으로 프리(free)인 화학식 I의 거울상체(enantiomer) 또는 화학식 I의 하나의 거울상체가 우세한 거울상체 혼합물, 또는 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르의 약학적 유효량을 치료가 필요한 환자에게 투여하는 단계를 포함하는, 주간수면과다증(EDS) 치료 방법:



(I)

여기서 R은 수소, 1 내지 8 탄소 원자의 저급 알킬, F, Cl, Br 및 I로부터 선택된 할로젠, 1 내지 3 탄소 원자를 함유하는 알콕시, 니트로, 히드록시, 트리플루오로메틸, 및 1 내지 3 탄소 원자를 함유하는 티오알콕시로 구성된 그룹으로부터 선택되며;

x는 1 내지 3의 정수이고, x가 2 또는 3인 경우 R은 동일하거나 다를 수 있는 것을 조건으로 하며;

R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 서로 동일하거나 다를 수 있고 수소, 1 내지 8 탄소 원자의 저급 알킬, 아릴, 아릴알킬, 3 내지 7 탄소 원자의 시클로알킬로 구성된 그룹으로부터 독립적으로 선택되며; R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 결합하여 수소, 알킬, 및 아릴기로 구성된 그룹으로부터 선택된 치환체로 치환된 5 내지 7-원자 헤테로고리를 형성할 수 있으며, 여기서 상기

공개특허 10-2008-0035565

표리 화합물은 1 내지 2 원소 원자 및 0 내지 1 산소 원자를 포함할 수 있고, 상기 원소 원자는 서로 직접적으로 연결되거나 또는 산소 원자와 직접적으로 연결되지 않는다.

#### 청구항 5

제 4항에 있어서, R<sub>x</sub>는 수소인 것을 특징으로 하는 중간수면과다증(EDS) 치료 방법

#### 청구항 6

제 4항에 있어서, R<sub>x</sub>, R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 모두 수소로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 중간수면과다증(EDS) 치료 방법

#### 청구항 7

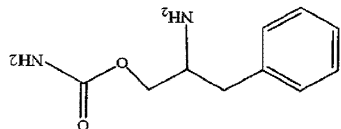
제 4항에 있어서, 상기 화학식 I으로 구성된 그룹으로부터 선택된 하나의 거울상체는 약 90% 이상의 양으로 우세한 것을 특징으로 하는 중간수면과다증(EDS) 치료 방법.

#### 청구항 8

제 4항에 있어서, 상기 화학식 I으로 구성된 그룹으로부터 선택된 하나의 거울상체는 약 98% 이상의 양으로 우세한 것을 특징으로 하는 중간수면과다증(EDS) 치료 방법.

#### 청구항 9

제 4항에 있어서, 상기 화학식 I로 구성된 그룹으로부터 선택된 하나의 거울상체는 화학식 Ia



화학식 Ia

로 구성된 그룹으로부터 선택된 거울상체 또는 약화적으로 허용되는 이외의 염 또는 에스테르인 것을 특징으로 하는 중간수면과다증(EDS) 치료 방법.

#### 청구항 10

제 9항에 있어서, 상기 화학식 Ia로 이루어진 그룹으로부터 선택된 거울상체는 (R) 또는 (D) 거울상체인 것을 특징으로 하는 중간수면과다증(EDS) 치료 방법.

#### 청구항 11

제 9항에 있어서, 상기 화학식 Ia로 이루어진 그룹으로부터 선택된 거울상체는 (S) 또는 (L) 거울상체인 것을 특징으로 하는 중간수면과다증(EDS) 치료 방법.

#### 청구항 12

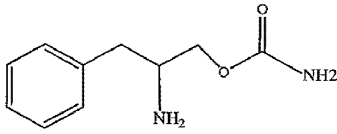
제 9항에 있어서, 상기 화학식 Ia로 구성된 그룹으로부터 선택된 하나의 거울상체는 약 90% 이상의 양으로 우세한 것을 특징으로 하는 중간수면과다증(EDS) 치료 방법.

#### 청구항 13

제 4항에 있어서, 상기 화학식 I으로 구성된 그룹으로부터 선택된 상기 하나의 거울상체는 약 98% 이상의 양으로 우세한 것을 특징으로 하는 중간수면과다증(EDS) 치료 방법.

#### 청구항 14

제 4항에 있어서, 다른 거울상체가 선결적으로 프리(free)인 화학식 I의 거울상체(enantiomer)는 화학식 Ib의 (D) 또는 (R) 거울상체이거나, 화학식 Ib의 (D) 또는 (R) 거울상체가 우세한 거울상체 혼합물인 것을 특징으로 하는 중간수면과다증(EDS) 치료 방법.



화학식 Ib (R)-(베타-아미노-벤젠프로필)카바메이트(O-카바모일-(D)-페닐알라닌)

#### 청구항 15

제 14항에 있어서, 상기 화학식 Ib (R)-(베타-아미노-벤젠프로필)카바메이트(O-카바모일-(D)-페닐알라닌)의 거울상체는 약 90% 이상의 양으로 우세한 것을 특징으로 하는 주간수면과다증(EDS) 치료 방법.

#### 청구항 16

제 14항에 있어서, 상기 화학식 Ib (R)-(베타-아미노-벤젠프로필)카바메이트(O-카바모일-(D)-페닐알라닌)의 거울상체는 약 98% 이상의 양으로 우세한 것을 특징으로 하는 주간수면과다증(EDS) 치료 방법.

#### 청구항 17

제 14항에 있어서, 상기 EDS의 원인은 중추신경계(CNS) 병적 이상, 뇌졸중, 기면증, 특발성 중추성 수면과다증; 수면 부족, 수면성 무호흡, 폐쇄성 수면 무호흡증(obstructive sleep apnea), 불충분한 야간 수면, 만성 통증, 급성 통증, 파킨슨병, 요실금, 다발성경화증 피로(multiple sclerosis fatigue), 주의력 결핍 과잉 행동 장애(ADHD), 알츠하이머 장애, 주요 우울증, 쌍극성장애 및 허혈성 심장(cardiac ischemia); 환경에 의한(시차증, 교대근무) 신체 일주기 조절(circadian pacemaker)의 불균형; 및 진정제(sedating drug)로 이루어진 그룹부터 선택되는 것을 특징으로 하는 주간수면과다증(EDS) 치료 방법.

#### 청구항 18

제 14항에 있어서, 상기 EDS의 원인은 기면증(narcolepsy)인 것을 특징으로 하는 주간수면과다증(EDS) 치료 방법.

#### 청구항 19

제 14항에 있어서, (R)-(베타-아미노-벤젠프로필)카바메이트 또는 (O-카바모일-(D)-페닐알라닌) 거울상체의 약학적 유효량은 약 0.01 mg/kg 내지 약 300 mg/kg/dose인 것을 특징으로 하는 주간수면과다증(EDS) 치료 방법.

#### 명세서

##### 기술 분야

- <1> 본 발명은 일반적으로 약리학, 신경학 및 정신의학 분야에 관한 것이고, 수면-각성 장애의 치료 방법에 관한 것이다. 더욱 상세하게, 본 발명은 주간수면과다증(excessive daytime sleepiness) 및 병적 수면(pathological somnolence)을 포함하는 수면-각성 장애의 치료를 위한 특정 카바메이트 화합물의 사용 방법을 제공한다.

##### 배경 기술

- <2> 주간수면과다증(excessive daytime sleepiness, EDS) 또는 병적 수면은 다양한 수면 및 각성(wakefulness)의 장애와 관련된 낮 동안의 수면과다증을 나타낸다. 이러한 질병은 기면증(narcolepsy)이거나 수면 패턴에 해로운 효과를 가진 몇몇의 다른 의학적인 증상의 결과일 수 있다.
- <3> 주간수면과다증(EDS)은 일반 인구의 12%까지 영향을 미치며, 수면 클리닉에서 만난 환자들의 가장 주요한 병이다. EDS의 영향은 환자를 쇠약하게 하고 삶을 위협할 수 있다. EDS 환자는 심리사회적인 고통, 업무 또는 학업 수행의 감소, 및 사고에 대한 위험이 증가를 나타낼 수 있다. EDS의 특징적인 진단은 수면다원검사(polysomnography) 및 다중수면잠복기검사(multiple sleep latency test)와 같은 객관적인 평가를 요구한다.
- <4> EDS의 주요한 4 개의 원인은 다음과 같다: (1) 기면증 및 특발성 중추성 수면과다증(idiopathic CNS hypersomnia)과 같은 중추신경계(CNS) 병적 이상; (2) 수면성 무호흡, 폐쇄성 수면 무호흡증 및 예를 들어 파킨

손떨림, 요실금, 다발성경화증 피로(multiple sclerosis fatigue), ADHD, 알츠하이머 장애, 주요 우울증, 쌍극 성장에 및 허혈성 심장(cardiac ischemia)을 포함하는 다양한 의학적 증상에 기인한 만성 및 급성 통증에 의한 불충분한 야간 수면과 같은 질적 혹은 양적 수면 결핍; (3)환경에 의한(예컨대 시차증, 교대근무) 신체 일주기 조절(circadian pacemaker)의 불균형; 및 (4) 치료학적으로 또는 부작용으로 졸음을 증가시키는 약.

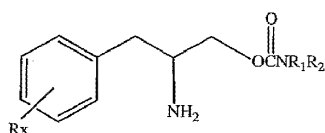
- <5> 병인론(etiology)에 따라 EDS의 치료 전략은 침대에서 시간 연장, 낮잠, 수술, 다양한 의료 기기(예컨대, 구강 내 장치, 지속적 기도 양압호흡기(continuous positive airway pressure)), 및 약물 요법을 포함한다.
- <6> 피로 및 수면과다증은 또한 주요 우울 장애 및 쌍극성장애와 같은 다른 심리 장애의 일반적인 증상이며, 항우울 약 치료법과 관련된 해로운 부작용이거나 또는 항우울 치료법에 의해 불충분하게 치료된 잔류증상일 수 있다. 나아가, 환자들은 때때로 항우울 치료법의 중지와 관련된 부작용과 관련한 수면을 겪는다.
- <7> 기면증(narcolepsy)는 EDS의 일반적인 원인이고 118년 전에 Gelineau, J. B.(De la narcolepsy, Gazette des Hopitaux Paris(1880))에 의해 처음 발견된 신경학적 질병이다. 기면증은 간헐적 수면 발작, 지속성, 주간수면 과다증, 및 수면시작 REM주기(sleep-onset REM period), 탈력발작(cataplexy), 수면마비(sleep paralysis) 및 입면 환각(hypnagogic hallucination), 또는 양쪽 모두와 같은 이상 급속안구운동("REM") 수면 징후로 특징되는 만성 질병이다. 대부분의 기면증 환자는 단절되는 야간 수면을 겪는다.
- <8> 기면증의 재검토를 위해서, 일반적으로 Chokroverty, S.(ed), Sleep Disorders Medicine: Basic Science, Technical Considerations, 및 Clinical Aspects, 2 2nd edition, Butterworth Heinemann, Boston, Mass. U.S.A. 1999; Aldrich, M., Sleep Medicine, Oxford University Press, New York, N.Y. U.S.A. 1999; Vgnotzas, A. N. 등., Annu. Rev. Med.(1999) 50:387-400; 및 Guilleminault, C., Narcolepsy Syndrome in Principles and Practice of Sleep Medicine, 2nd edition(Kryger, M. H., 등(eds.), (W. B. Saunders Philadelphia, Pa. U.S.A. 1989), 338-246쪽)을 참고할 수 있다.
- <9> 기면증의 증상은 주간수면과다증(EDS), 입면 환각 및 출면환각(hypnopompic hallucination)(각각, 수면에 드는 동안 및 나오는 동안의 환각), 탈력발작(불시의 가역적인 근긴장도 상실), 수면 마비(입면 또는 각성시 움직임 불능) 및 입면시 REM 수면을 포함한다(Guilleminault, C. 1989). 기면 발작(narcoleptics)에서, 수면은 부적절 하고 위험하고 당황스러운 상황에서 일어난다. 총 수면 시간이 정상에 가까움에도 불구하고 야간 수면은 잤은 각성에 의해 단절된다(Mitler, M. emd등., Psych Clin. N. Amer.(1987) 10:593-606).
- <10> 손상되지 않은 의식과 함께 불시의 근긴장도 상실에 기인한 탈력발작, 일시적, 부분 혹은 완전 마비는 전형적으로 웃음, 화 및 당황 등을 수반하는 갑작스러운 강한 감정에 의해 유발된다. 일부 환자에서 탈력발작 중첩증(status cataplecticus), 또는 반복성 근긴장도 상실 기간이 발생하고 수 시간 혹은 수일간 지속된다.
- <11> 기면증은 다른 동물에서도 발생하는 것으로 보고되어 왔고 개과(canine)에서 가장 집중적으로 연구되었다(Foutzm A. S., 등., (1979) Sleep 1:413-421; Nishino, S. and Mignot, E.(1997) Prog. Neurobiol. 52:27-78; Cederberg, R., 등,(1998) Vet. Rec. 142, 31-36). 도베르만 품종(Doberman Pinscher) 및 래브라도 리트리버(labradorretriever)에서 개의 기면증은 완전 발현되는 단일 유전자 상염색체 열성 형질인, canarc-1(Foutz, A. S., 등., (1979) Sleep 1:413-421; Baker, T.L. and Dement, W. C.(1985), 개의 기면증-탈력발작 증후군: 수면의 뇌 메커니즘에서 모노아민계-콜린계 불균형의 유전의 증거, D. J. McGinty, R. DruckerOColin, A. Morrison, and P. L. Parmeggiani, eds.(New York: Raven Press), pages 199-233)로서 유전된다.
- <12> 여러 생리적 약리학 연구가 인간과 개의 기면증 간의 밀접한 유사성을 증명하였다(Baker, T. L. and Dement, W. C.(1985) and Nishino, S. and Mignot, E.(1997)). 이러한 동물은 기면증의 에피소드를 포함하는 인간 기면증의 특징이 되는 모든 주요 증상을 갖는다.
- <13> 개의 기면증은 또한 주간수면과다증 및 단속적인(interrupted) 수면 기간(Kaitin, K. I. 등, Electroenceph. Clin. Neurophysiol. (1986) 64:447-454)을 나타낸다. 콜린성(cholinergic) 길항제는 개와 인간 기면증 모두에서 탈력발작(cataplexy)을 억제한다(Delashaw 등,(1979) Exp. Neurology 66:745-757). a1 차단제(프라조신 같은)는 개와 인간에서 탈력발작을 악화시키고 양 쪽의 중 모두에서 탈력발작 중첩증(status cataplecticus)을 발생시킬 수 있다(Mignot 등, (1988)Brain Res. 444:184-188; Guilleminault 등, (1988) TheLancet 2:511).
- <14> 인간의 탈력발작 및 수면과다증의 치료를 위한 약은 또한 기면증 개에 대해서도 효과가 있다(Baker and Dement, 1985). 기면증은 인간에서 일반적으로 사춘기까지는 발병하지 않으나, 빠르면 3 세 늦게는 45 세경에 나타나거나 또는 그보다 늦게 나타날 수 있다(Yoss and Daly, (1960) Pediatrics 25:1025-1033; Billiard, (1985) Ann. Clin. Res 17:220-226). 기면증/탈력발작의 발병에 대한 대리변수(proxy variable)로서, 탈력발작의 모습은 개

의 기면증에서 4 주와 25주 연령 사이에 발병한다.

- <15> 약 250,000의 미국인이 기면증을 앓고 있다(Aldrich, M.S., New Eng. J. med. (1990)323:389-394). 유전적인 경우의 기면증이 보고되었음에도 불구하고, 대부분의 인간에서의 발생은 돌발적이며, 상기 질병은 일반적으로 다유전자적(multigenic)이고 환경의 영향을 받는 것으로 생각된다(Honda, Y., and Matsuki, K., Genetic Aspects of Narcolepsy in Handbook of Sleep Disorders, M. Thorpy(ed.)(Marcel Dekker, Inc., New York, N. Y. 1990), 217-234 쪽). 유전적 소인 중 하나는 특이적 HLA-DQ 대립형질, HLA-DQB1\*0602이다(Matsuki, K., 등,(1992)Lancet 339:1052. Mignot, E., 등, (1994) Sleep 17:S60-S67; Mignot, E.(1998)Neurology 50:S16-S22). 일반 인구의 경우 30%만이 HLA 일배체형(haplotype)을 가지는 것과 비교할 때, 약 95%의 기면증 환자가 이러한 HLA 일배체형(haplotype)을 가진다(Aldrich, M. S., New Eng. J Med.(1990)323:389-394).
- <16> 자가면역성 메커니즘이 소아 당뇨병, 소아 지방변증, 전신 홍반성 루프스 및 류머티즘성 관절염과 같은 일부 HLA-관련 질병에서 보고되었다(Sinha, A 등, Science(1990)248:1380-1388); 그러나, 기면증에 대한 자가면역 가설을 실험하기 위한 모든 시도는 실패하였다(Mignot, E., 등, Adv. Neuroimmunol.(1995)5:23-37).
- <17> 최근 기면증이 새롭게 발견된 히포크레틴(Hcrt)(orexin) 펩티드 시스템의 기능 장애와 연관된 것으로 보고되었다. 이 보고는 기면증 도베르만과 래브라도에서 히포크레틴 수용체 2(Hcrt 2) 유전자가 결실인 것에 근거한다(Lin, L. 등, Cell(1999) 97:365-376). Chemelli 등은 또한 기면증의 양상과 유사하게 수면 조절에 이상을 갖는 Hcrt 결여된 쥐(Knockout mouse)를 만들었다(Chemelli, R. M. 등, Cell(1999)98:437-451).
- <18> 기면증은 증상에 대한 장기간의 치료가 요구된다(Fry, J., Neurology(1998)50(2 Suppl 1): S8-15). 주간 졸림, 기면증, 수면마비, 입면 환각, 및/또는 출면 환각의 완화를 위한 개입은 생활태도의 변화와 같이 비약학적, 그리고 약학적일 수 있다.
- <19> 기면증의 약학적 치료는 각성을 증가시키거나 또는 탈력발작성 공격 또는 입면 환각의 횟수 및 정도의 감소를 위한 중추신경계(CNS) 흥분제(stimulant)의 사용에 의존해왔다. CNS 흥분제는 기면증의 졸림을 완화하는데 효과적일 수 있다; 그러나, 통상적인 수준의 주의를 회복하기 위해서는 매우 고용량이 요구된다(Mitler, M. 등, Sleep(1993) 16:306-317). 이러한 양은 매우 위험한 부작용을 가질 수 있다.
- <20> 이러한 부작용 때문에, 대부분의 기면증 환자는 절대적으로 필요한 경우에만 흥분제를 사용하거나 또는 일반적인 수준의 각성을 회복할 수 없는 낮은 용량을 연속적으로 사용한다. 흥분제의 효과를 유지하기 위해 주기적인 "휴약기(drug holiday)"가 종종 적용될 수 있다(Mitler, M. S. Sleep(1994) 17:S103-S106). 잦은 낮잠은 깨어 있는 각성 기간을 가능하게 하는데 효과적일 수 있다(Aldrich, M. S., Neurology(1992)42(S6):34-43). 탈력발작은 약 중에서도 종종 트리스클릭 항 우울제 또는 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI's)에 의해 치료될 수 있다. 트리스클릭 항 우울제 및 SSRI's 모두는 노르아드레날린 수용체를 활성화 하는 대사산물의 생산에 의해 작용하는 것으로 나타난다(Nishino, S. 등, Sleep(1993) 16:706-712; Mignot, E. 등, Psychopharmacology(1993)113:76-82). 이러한 치료에 불구하고, 졸림 및 탈력발작에 의한 사고가 일반적이며 기면증 환자는 전문적이고 교육적인 성취가 매우 감소된다(Broughton, W. A. and Broughton, R. J., Sleep(1994)17:S45-S49).
- <21> 기면증 또는 다른 원인에 의한 주간수면과다증(EDS) 또는 병적 수면(pathological somnolence)은 의도하지 않은 수면, 감소된 주의 및 수행의 실수 에피소드를 생산하기 때문에 손상적으로 잠재적으로 위험하다. 원인에도 불구하고 EDS는 다양한 운송 및 산업적 사고와 관련되어 있고 감소된 직업 수행 및 상당한 주관적인 고통을 발생시킨다. EDS를 감소 또는 제거하는 치료제는 개별적인 환자 뿐만 아니라, 공중 건강 및 안전과 관련하여도 중요한 영향을 가진다.

#### 발명의 상세한 설명

- <22> 본 발명은 치료가 필요한 환자에게 약학적 유효량의 화학식(I) 화합물, 또는 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르의 투여를 포함하는, 주간수면과다증(EDS) 또는 병적 수면을 포함하는 수면 장애 치료 방법에 관한 것이다:



<23>

<24>

(I)

<25>

여기서 Rx는 수소, 1 내지 8 탄소 원자의 저급 알킬, F, Cl, Br 및 I로부터 선택된 할로젠, 1 내지 3 탄소 원자를 함유하는 알콕시, 니트로, 히드록시, 트리플루오로메틸, 및 1 내지 3 탄소 원자를 함유하는 티오알콕시로 구성된 그룹으로부터 선택되며;

<26>

x는 1 내지 3의 정수이고, x가 2 또는 3인 경우 R이 동일하거나 다를 수 있는 것을 조건으로 하며;

<27>

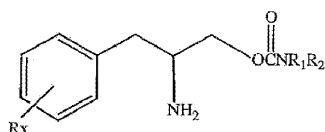
R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 서로 동일하거나 다를 수 있고 수소, 1 내지 8 탄소 원자의 저급 알킬, 아릴, 아릴알킬, 3 내지 7 탄소 원자의 시클로알킬로 구성된 그룹으로부터 독립적으로 선택되며;

<28>

R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 결합하여 수소, 알킬, 및 아릴 기로 구성된 그룹으로부터 선택된 치환체로 치환된 5 내지 7-원자 헤테로고리를 형성할 수 있으며, 여기서 상기 고리 화합물은 1 내지 2 질소 원자 및 0 내지 1 산소 원자를 포함할 수 있고, 상기 질소 원자는 서로 직접적으로 연결되거나 또는 산소 원자와 직접적으로 연결되지 않는다.

<29>

본 발명의 구현은 다른 거울상체가 실질적으로 프리(free)인 화학식 I의 거울상체(enantiomer) 또는 화학식 I의 하나의 거울상체가 우세한 거울상체 혼합물(enantiomeric mixture) 또는 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르의 약학적 유효량을 치료가 필요한 환자에게 투여하는 단계를 포함하는, 중간수면과다증(EDS)의 치료 방법을 포함한다:



<30>

<31>

(I)

<32>

여기서 Rx는 수소, 1 내지 8 탄소 원자의 저급 알킬, F, Cl, Br 및 I로부터 선택된 할로젠, 1 내지 3 탄소 원자를 함유하는 알콕시, 니트로, 히드록시, 트리플루오로메틸, 및 1 내지 3 탄소 원자를 함유하는 티오알콕시로 구성된 그룹으로부터 선택되며;

<33>

x는 1 내지 3의 정수이고, x가 2 또는 3인 경우 R은 동일하거나 다를 수 있는 것을 조건으로 하며;

<34>

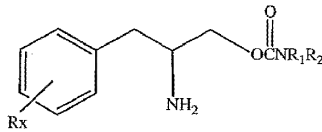
R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 서로 동일하거나 다를 수 있고 수소, 1 내지 8 탄소 원자의 저급 알킬, 아릴, 아릴알킬, 3 내지 7 탄소 원자의 시클로알킬로 구성된 그룹으로부터 독립적으로 선택되며; R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 결합하여 수소, 알킬, 및 아릴기로 구성된 그룹으로부터 선택된 치환체로 치환된 5 내지 7-원자 헤테로고리를 형성할 수 있으며, 여기서 상기 고리 화합물은 1 내지 2 질소 원자 및 0 내지 1 산소 원자를 포함할 수 있고, 상기 질소 원자는 서로 직접적으로 연결되거나 또는 산소 원자와 직접적으로 연결되지 않는다. 바람직하게, 상기 Rx, R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 모두 수소로부터 선택된다. 바람직하게 화학식 I으로 구성된 그룹으로부터 선택된 상기 하나의 거울상체는 약 90% 또는 그 이상의 양으로 우세하다.

<35>

더욱 바람직하게, 화학식 I으로 구성된 그룹으로부터 선택된 상기 하나의 거울상체는 약 98% 또는 그 이상의 양으로 우세하다.

<36>

본 발명의 구현은 EDS 치료용 의약 제조를 위한, 화학식 I로 이루어진 그룹으로부터 선택된 거울상체, 또는 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르의 용도를 포함한다:



<37>

<38>

(I)

<39>

여기서 Rx는 수소, 1 내지 8 탄소 원자의 저급 알킬, F, Cl, Br 및 I로부터 선택된 할로젠, 1 내지 3 탄소 원자를 함유하는 알콕시, 니트로, 히드록시, 트리프루오로메틸, 및 1 내지 3 탄소 원자를 함유하는 티오알콕시로 구성된 그룹으로부터 선택되며;

<40>

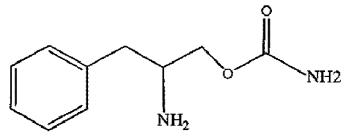
x는 1 내지 3의 정수이고, x가 2 또는 3인 경우 R은 동일하거나 다를 수 있는 것을 조건으로 하며;

<41>

R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 서로 동일하거나 다를 수 있고 수소, 1 내지 8 탄소 원자의 저급 알킬, 아릴, 아릴알킬, 3 내지 7 탄소 원자의 시클로알킬로 구성된 그룹으로부터 독립적으로 선택되며; R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 결합하여 수소, 알킬, 및 아릴기로 구성된 그룹으로부터 선택된 치환체로 치환된 5 내지 7-원자 헤테로고리를 형성할 수 있으며, 여기서 상기 고리 화합물은 1 내지 2 질소 원자 및 0 내지 1 산소 원자를 포함할 수 있고, 상기 질소 원자는 서로 직접적으로 연결되거나 또는 산소 원자와 직접적으로 연결되어 있지 않다.

<42>

본 발명의 구현은 다른 이성질체가 실질적으로 프리인 화학식 I의 거울상체, 즉 화학식 Ib (R)-(베타-아미노-벤젠프로필)카바메이트 또는 (O-카바모일-(D)-페닐알라니놀)의 거울상체 또는 상기 화학식 Ib (R)-(베타-아미노-벤젠프로필)카바메이트 또는 (O-카바모일-(D)-페닐알라니놀)의 거울상체가 우세한 거울상체 혼합물의 사용을 포함하는 방법을 포함한다.



<43>

화학식 Ib

<44>

화학식 Ib (R)-(베타-아미노-벤젠프로필)카바메이트 또는 (O-카바모일-(D)-페닐알라니놀)의 거울상체가 약 90% 또는 그 이상의 양으로 우세한 화학식 Ib (R)-(베타-아미노-벤젠프로필)카바메이트 또는 (O-카바모일-(D)-페닐알라니놀). 더욱 바람직하게, 화학식 Ib (R)-(베타-아미노-벤젠프로필)카바메이트 또는 (O-카바모일-(D)-페닐알라니놀)의 거울상체는 98% 또는 그 이상의 양으로 우세하다.

<45>

본 발명의 구현은 EDS의 원인이 중추신경계(CNS) 병적 이상, 뇌졸중, 기면증, 폭발성 중추성 수면과다증; 수면 부족, 수면성 무호흡, 폐쇄수면무호흡(obstructive sleep apnea), 불충분한 야간 수면, 만성 통증, 급성 통증, 파킨슨병, 요실금, 다발성경화증 피로, 주의력 결핍 과잉 행동 장애(ADHD), 알츠하이머 장애, 주요 우울증, 쌍극성장애 및 허혈성 심장(cardiac ischemia); 환경에 의한(시차증, 교대근무) 신체 일주기 조절(circadian pacemaker)의 불균형; 및 진정제(sedating drug)로 구성된 그룹으로부터 선택된 방법을 포함한다.

<46>

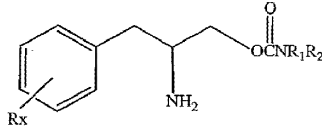
본 발명은 화학식 I의 페닐알킬아미노 카바메이트가 새롭고 특유한 약학적 특성을 갖는 것을 발견함에 근거한다. 이러한 화합물은 동물 모델 및 인간의 연구 모두에서 활성화(activating) 또는 활력(energizing) 효과를 갖는 것으로 알려져 왔다. 작용의 명확한 메커니즘이 완전히 밝혀지지 않았음에도 불구하고, 이러한 화합물은 활성화 또는 활력 유사 효과를 생산하는데 있어서 대부분의 다른 흥분제 약물과 동일한 메커니즘으로 작용하지는 않는 것으로 생각된다. 그러나, 동물에서, 화학식 1의 페닐알킬아미노 카바메이트 30mg/kg의 처리는 시간의 흐름에 따라 투여 후 초기 3 내지 4 시간 동안 약한 수면(light sleep), 깊은 수면(deep sleep) 및 REM 수면에서 능동 각성(active wakefulness)을 강력하게 증가시켰다. 상기 화합물의 투여 후 4-10 시간 사이에 시간이 지남에 따라 반발효과(rebound effect)가 깊은 수면에 나타났으며 그 후 점차 감소하였다. 나아가, 상기 화학식 1 화합물을 다른 수면-각성 매개변수에 영향을 미치며; 더욱 상세하게 약한 수면 및 REM 수면에서 각성으로 전환되는 회수를 매우 증가시킬 뿐만 아니라 REM 수면 개시 잠복기(latency of REM sleep onset)를 연장시켰다.

<47>

이러한 두 가지 이유로 상기 화학식 1 화합물은 특히 EDS 및 환자가 각성 상태에서 보내는 시간의 양을 증가시키는 것이 바람직한 다른 질병 치료 용도에 적합하다. 따라서, 상기 화합물은 잠재적인 수면 방해의 정확한 병인에 상관없이 EDS의 효과적인 치료를 제공하기 위해 이러한 목적으로 안전하게 사용될 수 있다.

<48> 전형적으로, 화학식 1 화합물의 투여량은 10-25mg/일에서 시작하고 주 당 약 10-25mg/일의 증가분으로 부작용의 개입 또는 적절한 반응이 획득될 때까지 증가하며, 최대 투여량은 500mg/일 내지 2000mg/일이다.

<49> 화학식 1 화합물 중 하나는 하기에 나타난 구조의 (D) 이성질체로 구성되고 여기서  $R_x=R_1=R_2$ =수소이며, 하기 구조에서 아민기는 종이 평면으로부터 아래쪽을 향한다.

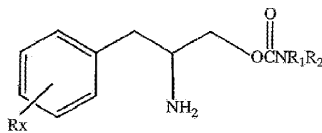


<50>

<51> 상기 화합물을 구조에 의해 명명하면 (R) 거울상체(enantiomer)이며, 따라서 (R)-(베타-아미노-벤젠프로필)카바메이트이다. 상기 화합물은 우선성(dextrorotary) 이성질체이고 따라서 0-카바모일-(D)-페닐알라닌이라고 명명될 수도 있으며 본 명세서에서 "시험 화합물(test compound)"이라고 언급한다. 상기 두 화합물 명칭은 본 명세서에서 호환적으로 사용될 수 있다.

<52> 상기 화합물은 여러 동물 모델 및 인간에서 시험되었고 시간의 흐름에 따라 투여 후 초기 3 내지 4 시간 동안 약한 수면, 깊은 수면 및 REM 수면에서 강력하게 증가된 능동 각성(active wakefulness)을 포함하는 효과가 증명되었다. 나아가, 상기 화합물은 약한 수면 및 REM 수면에서 각성으로 전환되는 수를 매우 증가시킬 뿐만 아니라 REM 수면 개시 잠복기를 연장시킨다. 상기 화합물은 또한 마우스 및 랫트 모델의 자발운동량시험(spontaneous locomotor activity)에서 흥분제 또는 활력 효과를 나타낸다.

<53> 따라서 일부 구현으로, 본 발명은 EDS의 중증도를 예방 또는 감소하는 방법에 관한 것이다. 상기 방법은 하기 화학식 I의 페닐알킬아미노 카바메이트로 구성된 그룹으로부터 선택된 화합물 또는 이의 거울상체(enantiomers), 부분입체 이성질체(diastereomer), 라세미체(racemate) 또는 이의 혼합물, 또는 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르의 약학적 유효량을 이를 필요로 하는 환자에게 투여하는 것을 포함한다:



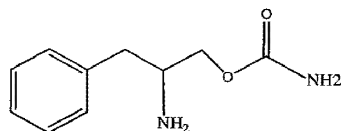
<54>

화학식 I

<55> 여기서  $R_x$ 는 수소, 1 내지 8 탄소 원자의 저급 알킬, F, Cl, Br 및 I로부터 선택된 할로젠, 1 내지 3 탄소 원자를 함유하는 알콕시, 니트로, 히드록시, 트리플루오로메틸, 및 1 내지 3 탄소 원자를 함유하는 티오알콕시로 구성된 그룹으로부터 선택되며; x는 1 내지 3의 정수이고, x가 2 또는 3인 경우 R은 동일하거나 다를 수 있는 것을 조건으로 하며;

<56>  $R_1$  및  $R_2$ 는 서로 동일하거나 다를 수 있고 수소, 1 내지 8 탄소 원자의 저급 알킬, 아릴, 아릴알킬, 3 내지 7 탄소 원자의 시클로알킬로 구성된 그룹으로부터 독립적으로 선택되며;  $R_1$  및  $R_2$ 는 결합하여 수소, 알킬, 및 아릴기로 구성된 그룹으로부터 선택된 치환체로 치환된 5 내지 7-원자 헤테로고리를 형성할 수 있으며, 여기서 상기 고리 화합물은 0 내지 2 질소 원자 및 0 내지 1 산소 원자를 포함할 수 있고, 상기 질소 원자는 서로 직접적으로 연결되거나 또는 산소 원자와 직접적으로 연결되어 있지 않다.

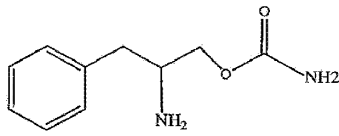
<57> 본 발명의 방법은 또한  $R_x$ ,  $R_1$  및  $R_2$ 가 바람직하게는 수소로부터 선택된 화학식 I로 구성된 그룹으로부터 선택된 화합물의 사용을 포함하며, 이는 하기의 화학식 Ia이다:



<58>

화학식 Ia

<59> 본 발명의 방법은 또한 화학식 I로 구성된 그룹으로부터 선택된 D 이성질체 또는 화학식 Ia로 구성된 그룹으로부터 선택된 D 이성질체가 우세하고 여기서  $R_x$ ,  $R_1$  및  $R_2$ 는 바람직하게는 수소로부터 선택된 이성질체 혼합물의 사용을 포함하며, 상기 화합물은 0- 카바모일-(D)-페닐알라닌이다. 하기 화학식 Ib; (화학식 Ib, 즉 상기 D 거울상체에서 키랄(chiral) 탄소 상의 아미노기는 종이 평면의 속으로(into) 배향되는 것을 주의한다.)



화학식 1b

<60>

<61>

화학식 I로 구성된 그룹으로부터 선택된 하나의 이성질체가 우세한 이성질체 혼합물에 대하여, 바람직하게는 화학식 I로 구성된 그룹으로부터 선택된 하나의 이성질체가 약 90% 또는 그 이상의 양으로 우세하다. 더욱 바람직하게는, 화학식 I로 구성된 그룹으로부터 선택된 하나의 이성질체가 약 98% 또는 그 이상의 양으로 우세하다.

<62>

화학식 I 화합물은 숙련자에게 알려진 방법에 의해 합성될 수 있다. 화학식 (I) 화합물의 상기 염 및 에스테르는 상기 화합물을 적절한 용매에서 적절한 무기 또는 유기 산(HX)으로 처리하거나 당해 기술분야의 숙련자에게 잘 알려진 다른 수단으로 제조할 수 있다.

<63>

화학식(I) 화합물의 합성을 위한 상기 반응 스킴의 상세 내용뿐만 아니라 특정 화합물의 제조에 대한 대표적인 예가 미국특허번호 5705640, 미국특허번호 5756817, 미국특허번호 5955499, 미국특허번호 6140532에 설명되어 있고 그 전체 내용은 참고 문헌으로 본 명세서에 편입된다.

<64>

화학식 I로부터 본 발명 화합물의 일부가 적어도 하나의 어떠한 그 이상의 비대칭(asymmetric) 탄소를 갖는 것이 명백하다. 본 발명은 상기 화합물의 입체화합적으로 순수한 동질이성체(isomeric form)뿐만 아니라 그 라세미체를 기술적 사상에 포함하는 것으로 의도되었다. 입체화합적으로 순수한 동질이성체는 당해 기술분야에 알려진 원리의 적용에 의해 획득될 수 있다. 부분입체 이성질체(diastereomer)는 분별결정 및 크로마토그래피 기술과 같은 물리적 분리 방법에 의해 분리될 수 있고, 거울상체는 부분입체 이성질체 염을 광학적으로 활성인 산 또는 염기와 함께 선택결정(selective crystallization)하거나 키랄 크로마토그래피에 의해 서로 분리될 수 있다. 순수 입체이성질체(stereoisomer)는 또한 입체화합적으로 순수한 적절한 출발 물질로부터 합성적으로, 또는 입체선택(stereoselective) 반응에 의해 제조될 수 있다.

<65>

본 발명의 상기 화합물의 제조를 위한 어떠한 과정 중, 관련된 어떠한 분자 상의 민감한 또는 반응성 기를 보호하는 것이 필요 및/또는 바람직할 수 있다. 이는 Protective Groups in Organic Chemistry, ed. J.F.W. McOmie, Plenum Press, 1973; 및 T.W. Greene & P.G.M. Wuts, Protective Groups in Organic Synthesis, 3판, John Wiley & Sons, 1999에 기술된 바와 같이 통상적인 보호기 수단에 의해 획득될 수 있다. 상기 보호기는 통상적인 후속 단계에서 당해 기술 분야에 알려진 방법을 사용하여 제거될 수 있다.

<66>

본 발명의 다른 구현은 EDS 치료용 의약의 제조를 위해 상술한 상기 화합물 중 하나 또는 거울상체 또는 거울상체 혼합물 또는 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르의 사용을 포함한다.

<67>

본 발명에서 사용된 화합물과 관련하여 상기 언급된 모든 미국 특허는 본 명세서에 참고문헌으로 편입된다.

<68>

정의

<69>

편의를 위해, 상세한 설명, 실시예 및 첨부된 청구항에서 사용된 용어를 여기에 집합하였다. 본 발명은 특정한 방법론, 프로토콜, 동물 종 또는 속, 그리고 언급된 시약에 의해 제한되지 않으며 변경이 가능한 것으로 이해된다. 또한 본 명세서에서 사용된 상기 용어는 특정 구현을 설명하기 위한 목적이고, 본 발명의 기술적 사상을 제한하도록 의도되는 것은 아닌 것으로 이해된다.

<70>

본 명세서에서 사용된 용어 "주간수면과다증(excessive daytime sleepiness)"은 용어 "병적 수면(pathological somnolence)"과 교환적으로 사용될 수 있고 충분한 야간 수면을 가졌는지 여부와 무관하게 피실험자가 주간에 매우 졸림을 느끼고 잠드는 충동을 견디기 어려운 상태를 나타낸다. 수면과다증은 피실험자가 깨어있고 주의할 것으로 기대되는 상황에서 발생하는 졸림으로 정의된다. 임상학적으로 EDS의 증상은 다중수면잠복기검사(multiple sleep latency test, MSLT)(Carskadon MA and Dement WC, Sleep 1982;5 Suppl 2:S67-72 참고), 각성유지시험(Maintenance of Wakefulness Test, MWT)(Miltner MM, 등. Electroencephalogr Clin Neurophysiol, 1982;53(6):658-61 참고) 또는 스탠포드 졸림증 척도(Stanford Sleepiness Scale, SSS)(Hoddes E 등, Psychophysiology, 1973;10(4):431-6 참고)(또한, Arand D 등 Sleep, 2005;28(1):123-144 참고)를 포함하는 다양한 경로로 정량화 및 측정될 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다. EDS의 원인은 다양하고 본 명세서에서 EDS라는 용어의 사용은 어떤 특정한 원인 또는 병인을 의미하는 것으로 의도된 것은 아니다. EDS 환자들은 각성 및 주의가 필요하거나 이를 원하는 상황에서 빈번하게 졸고, 낮잠을 자거나 잠이 든다. EDS의 증상이 일, 가족으로서의 책무, 운전이나 다른 위험한 기계의 작동 또는 일반적인 삶의 질과 같은 환자의 일상적인 일의 집중

능력 및 수행을 심각하게 방해하는 경우에 진단이 이루어질 수 있다.

- <71> 본 명세서에 사용된 바와 같이, 상기 용어 "정신 장애(mental disorder)" 및 "정신 질환(mental illness)"은 Diagnostic and Statistical Manual(DSM IV), American Psychological Association(APA)에서 규정된 것을 나타낸다. 이러한 정신적 장애는 정서장애(affective disorder), 주요 우울증을 포함하나, 이에 제한되는 것은 아니며 우울 장애와 관련된다. 정서 장애의 예는 기분 장애, 조증, 주요 우울 장애 및 쌍극성 정서 장애를 포함한다. 기분 장애는 정신병적 양상을 수반하거나 수반하지 않는 주요 우울증, 기분부전장애(dysthymic disorder), 쌍극성 장애(I 및 II) 및 순환성 장애를 포함하는 우울 장애를 포함하나, 이에 제한되는 것은 아니다.
- <72> 본 명세서에서 사용된 바와 같이 상기 용어 "피실험자(subject)"는 치료, 관찰 또는 실험의 대상이 되는 동물, 바람직하게는 포유류, 그리고 가장 바람직하게는 인간을 나타낸다.
- <73> 상기 용어 "치료학적 유효량(therapeutically effective amount)"은 본 명세서에서 사용된 바와 같이, 연구원, 의사, 또는 다른 임상과학자에 의해 탐색되는 조직계에서 치료될 질병 또는 장애의 하나 혹은 그 이상의 신호 또는 증상의 감경을 포함하는 생물학적 또는 의학적 반응을 유도하는 활성 화합물 또는 약제(pharmaceutical agent)의 양을 의미한다.
- <74> 상기 용어 "예방적 유효량(prophylactically effective amount)"은 연구원, 의사, 또는 다른 임상과학자에 의해 조직, 계, 동물 또는 인간에서 예방하도록 추구되는 생물학적 또는 의학적 사건 발생의 위험을 방지하거나 감소하는 약학적 약의 양을 나타내는 것으로 의도되었다.
- <75> 상기 용어 "약학적으로 허용되는 염 또는 에스테르"는 본 발명에서 사용된 화합물의 비독성 염 또는 에스테르를 의미하며 일반적으로 자유 산을 적절한 유기 혹은 무기 염기와 반응시키거나 또는 자유 염기를 적절한 유기 혹은 무기 산과 반응시켜 제조된다. 이러한 염의 예는 아세테이트, 벤젠술포네이트, 벤조에이트, 바이카보네이트, 바이술페이트, 바이타르테이트, 브레이트, 브로마드, 칼슘, 칼슘 에테데이트, 칼실레이트, 카보네이트, 클로라이드, 클라탈라네이트, 시트레이트, 디하이드로클로라이드, 에테데이트, 에디실레이트, 에스톨레이트, 에실레이트, 프마레이트, 글루셀레이트, 글루코네이트, 글루타메이트, 글리콜릴라사닐레이트(glycolylarsanilate), 헥실레스오르시네이트(hexylresorcinate), 하이드라민(hydrabamine), 하이드로브로마이드, 하이드로클로린, 하이드록시나프토에이트, 이오다이드, 이소티오네이트, 락테이트, 락토비오네이트, 로레이트, 말레이트, 말러레이트, 만델레이트, 메실레이트, 메틸브로마이드, 메틸나트레이트, 메틸술페이트, 뮤케이트, 나프실레이트, 니트레이트, 올리에이트, 옥살레이트, 파모에이트(pamoate), 팔미테이트, 판토테네이트, 포스페이트/디포스페이트, 폴리갈락투로네이트, 칼륨, 살리실레이트, 소듐, 스테아레이트, 서브아세레이트, 숙시네이트, 탄네이트, 타르테이트, 테올레이트, 토실레이트, 트리에티오다이드, 발러레이트를 포함하나, 이에 제한되는 것은 아니다.
- <76> 상기 용어 "피실험자" 또는 "환자"는 상호교환적이고 본 명세서에서 사용된 바와 같이 본 발명의 조성물이 투여될 수 있는 인간 환자 또는 피실험자를 포함하는 인간을 포함하는 어떠한 동물을 의미하나, 이에 제한되는 것은 아니다. 상기 용어 포유류는 인간 환자 및 비-인간 영장류뿐만 아니라 토끼, 랫트, 및 마우스, 그리고 그 밖의 동물과 같은 실험적 동물을 포함한다.
- <77> 본 명세서에서 사용된 상기 용어 "치료가 필요한 환자"는 상기 피실험자가 수면 상태에 과도한 시간을 보내거나 각성이 필요하고 바람직한 주간의 기간 동안 만족스러운 정도의 각성을 유지할 수 없는 어떠한 증후군 또는 장애, 또는 환자의 현재 임상학적 상태 또는 예후가 하나 혹은 그 이상의 화학식 (I) 화합물을 단독으로 투여하거나 혹은 다른 약을 포함하나 이에 제한되지 않는 다른 치료적 개입과 함께 투여함으로써 이로온 다른 어떠한 장애를 포함하는 상기 증후군 또는 장애를 현재 가지고 있거나 발병할 수 있는 어떠한 피실험자 또는 환자를 나타낸다.
- <78> 상기 용어 "치료(treating 또는 treatment)"는 본 명세서에서 감소; 경감; 증상의 축소 또는 환자가 부상, 병상 또는 상태를 더욱 견딜만하도록 만듦; 퇴화 혹은 쇠약 혹은 질병의 악화 속도를 늦춤; 악화의 최종점을 덜 쇠약하도록 함; 또는 피실험자의 육체적 혹은 정신적 건강의 개선과 같은 어떠한 객관적인 또는 주관적인 대개변수를 포함하는 부상, 병상 또는 증상의 어떠한 예방 혹은 개선에서의 성공적인 징후를 나타내는 것으로 사용되었다. 증상의 상기 치료 혹은 개선은 물리적 실험, 수면 연구, 신경학상의 실험, 및/또는 정신학적 평가를 포함하는 객관적 혹은 주관적 대개변수에 기초할 수 있다. 따라서, 상기 용어 "치료(treating 또는 treatment)"는 증가된 주의(alertness) 또는 수면에 대한 감소된 필요 또는 요구를 제공하기 위한 본 발명의 화합물 또는 작용제를 투여를 포함한다. 몇몇의 경우에서, 본 발명 화합물로의 치료는 다른 화합물과 함께 증가된 주의 또는 수면에 대한 감소된 필요 또는 요구를 제공하거나, EDS의 진행을 방지, 억제, 또는 저지할 수 있을 것이다.

- <79> 본 명세서에서 사용된 상기 용어 "치료 효과"는 상술한 작용의 효과적인 공급을 나타낸다.
- <80> 본 명세서에서 사용된 상기 용어 "치료학적 유효량"은 상술한 바와 같이 이러한 신경보호 치료가 필요한 피실험자 또는 환자에서 하나 혹은 그 이상의 본 발명 화합물이 치료학적 효과를 제공하기 위한 충분한 양을 의미한다.
- <81> 본 명세서에서 사용된 바와 같이 본 발명의 화합물과 함께 화합물, 치료적 작용제 또는 알려진 약의 "동시(concomitant) 투여" 또는 "조합(combination) 투여"라는 용어는 알려진 약제 또는 약 그리고 추가적으로 하나 혹은 그 이상의 본 발명 화합물을 공지의 약 및 상기 화합물이 모두 치료적 효과를 갖는 시기에 투여하는 것을 의미한다. 몇몇의 경우에서 이러한 치료적 효과는 상승적일 수 있다. 이러한 동시 투여는 본 발명 화합물의 투여와 관련하여 공지 약의 동시의(즉 같은 시점에), 이전의, 또는 후속적인 투여를 포함할 수 있다. 당해 기술 분야의 통상의 숙련자는 특정한 약 및 본 발명 화합물에 대한 투여 시기, 순서 및 용량의 결정에 있어서 어려움이 없을 것이다.
- <82> 나아가, 몇몇의 구현에서, 상기 본 발명 화합물, 또는 이의 염 또는 에스테르는 단독으로 또는 서로 조합하여 또는 하나 혹은 그 이상의 상술한 치료적 약제와 조합하여 이를 필요로 하는 환자 또는 피실험자에게 EDS 또는 관련 증상의 치료를 제공하는 것을 목적으로 하는 의학의 제조에 사용될 수 있다.
- <83> 본 명세서에서 사용된 용어 " $C_1$ - $C_4$  알킬"은 1 내지 4 탄소 원자를 갖는 치환되거나 치환되지 않은 지방족 탄화수소를 나타낸다. 특히 "알킬"의 정의에 포함되는 것은 임의로 치환된 지방족 탄화수소이다. 본 발명의 바람직한 구현에서,  $C_1$ - $C_4$  알킬은 치환되지 않거나 페닐로 치환될 수 있다.
- <84> 본 명세서에서 사용된 용어 "시험 화합물((test compound, tc) 또는 (TEST COMPOUND, TC))"은 0-카바모일-(D)-페닐알라니놀이라고도 불리는 (R)-(베타-아미노-벤젠프로필)카바메이트의 하이드로클로라이드 염을 의미한다. 상기 화합물은 (R) 이성질체이고, 구조적으로 화학식 Ib로 나타나며 또한 우선편(dextro-rotary) 거울상체이다. 시험 화합물은 또한 표 1-4의 범례에서 R228060이라고도 언급된다.
- <85> 본 명세서에서 사용된 상기 용어 "페닐"은 단독으로 또는 다른 기의 일부로 사용되는 경우에 6 탄소 원자를 갖는 치환되거나 미치환된 방향족 탄화수소 고리 기로 정의된다. 특히 "페닐"이라는 정의에 포함되는 것은 임의로 치환된 페닐이다. 예를 들어, 본 발명의 바람직한 구현에서 상기 "페닐"기는 치환되지 않거나 할로젠,  $C_1$ - $C_4$  알킬,  $C_1$ - $C_4$  알콕시, 아미노, 니트로, 또는 시아노로 치환된다.
- <86> 즉석(instant) 약학 조성물에 대한 치료학적 그리고 예방학적 유효 용량을 결정하기 위한 방법은 당해 기술분야에 알려져 있다. 예를 들어, EDS 치료에 사용을 위해 상기 본 발명 화합물은 평균 성인에서 통상적으로 일일당 1 내지 3회 투여 제형으로 약 0.1 mg 내지 1000mg의 범위의 일일 투여량으로 사용될 수 있다. 그러나, 상기 유효량은 사용된 특정 화합물, 투여 형태, 조제약의 강도 및 병 상태의 진행에 따라 다양할 수 있다. 나아가, 환자의 연령, 체중, 식이요법 및 투여 시간을 포함하는 치료될 환자와 관련된 요소들에 의해 용량을 적합화 하는 것이 요구될 것이다.
- <87> 상기 화합물은 피실험자에 정맥, 경구, 피하(subcutaneous), 근육 내, 피 내(intraderal) 및 비경구 투여를 포함하는 어떠한 통상적인 투여 경로에 의해 투여될 것이나, 이에 제한되는 것은 아니다. 투여 경로에 따라 화학식(I) 화합물은 어떠한 형태로 구성될 수 있다. 예를 들어, 경구 투여에 적절한 형태는 알약, 젤캡(gelcaps), 정제, 캡슐릿(caplets), 캡슐(즉시 방출, 서방 방출 및 지속 방출 배합물을 각각 포함하는), 그레놀 및 분말과 같은 고체 형태를 포함한다. 경구 투여에 적절한 형태는 또한 용액, 시럽, 액리시르, 에멀전, 및 서스펜션과 같은 액체 형태를 포함한다. 나아가, 비경구투여에 유용한 형태는 멸균 용액, 에멀전 및 서스펜션을 포함한다.
- <88> 본 발명의 약학 조성물을 제조하기 위해, 활성 성분으로서 하나 혹은 그 이상의 화학식(I) 화합물 또는 이의 염이 직접적으로 통상적인 약학 합성 기술에 따라 약학적 담체와 혼합된다. 담체가 필요하며 불활성 약학 부형제는 결합제, 서스펜딩제, 윤활제, 향료, 감미제, 보존제, 염료 및 코팅제를 포함하나 이에 제한되는 것은 아니다. 경구 투여 형태의 조성물 제조에는, 어떠한 일반적인 약학적 담체가 사용될 수 있다. 예를 들어, 액체 경구 조제약을 위한 적절한 담체 및 첨가제로는 물, 글리콜, 오일, 알콜, 향료, 보존제, 착색제 등; 고체 경구 조제약을 위한 적절한 담체 및 첨가제는 전분, 당, 희석제, 과립화제, 윤활제, 결합제, 붕괴제 등을 포함한다.
- <89> 비경구적 사용을 위해, 상기 담체는 예를 들어 용해도 보조 또는 보존을 목적으로 하는 다른 성분이 포함될 수 있지만, 일반적으로 멸균수 또는 염수 용액을 포함한다. 주사가능한 서스펜션 또한 제조될 수 있고, 이 경우 적

절한 액체 담체, 서스펜딩제 등이 사용될 수 있다.

- <90> 용이한 투여 때문에, 정제 및 캡슐이 가장 편리한 경구 단위제형(dosage unit form)을 대표하며, 이 경우 고체 약학 담체가 물론 사용된다. 필요한 경우, 정제는 표준 기술에 의해 당 코팅되거나 장용 코팅(enteric coated)될 수 있다. 좌약이 제조될 수 있으며, 이 경우 코코아 버터가 담체로 사용될 수 있다. 상기 정제 및 알약(pill)은 코팅되거나 다른 방법으로 조제되어 장기 활동의 유익함을 줄 수 있는 제형을 제공한다. 예를 들어, 상기 정제 알약은 내부 조제(inner dosage) 및 외부 조제(outer dosage) 구성을 포함하고, 상기 후자가 전자의 상부에 외피 형태일 수 있다. 상기 두 구성은 위에서 분해에 대한 저항을 제공하여 내부 성분이 손상되지 않고 십이지장으로 통과하도록 하거나 방출을 지연시키는 장 층(enteric layer)에 의해 분리될 수 있다. 다양한 종류의 물질이 이러한 장 층 또는 코팅으로 사용될 수 있으며 이러한 물질은 여러 중합체 산(polymeric acid)을 포함하며, 셀락(shellac), 세틸알콜 및 셀룰로스 아세테이트와 같다.
- <91> 활성 약(active drug)은 또한 화합물 분자가 결합되는 개별적인 담체로서 모노클로날 항체를 사용하여 운반될 수 있다. 활성 약은 또한 목표를 정할 수 있는 약 담체로서 가용성 폴리머와 함께 결합될 수 있다. 이러한 폴리머는 폴리비닐-피롤리돈, 피란 공중합체, 폴리히드록시-프로필-메타크릴아미드-페놀, 폴리히드록시-에틸-아스파르타미드-페놀, 또는 팔미토일 잔기로 치환된 폴리에틸렌옥사이드-폴리리신을 포함할 수 있다. 나아가, 활성 약은 약의 조절 방출 획득에 유용한 생물 분해성 폴리머 클래스와 결합될 수 있으며, 예를 들어 폴리락틱 산, 폴리글리콜릭 산, 폴리락틱의 공중합체 및 폴리글리콜릭 산, 폴리엠틸론 카프롤락톤, 폴리히드록시 부티릭 산, 폴리오르토에스테르, 폴리아세탈, 폴리디하이드로피란, 폴리시아노아크릴레이트 및 하이드로겔의 교차결합되거나 양친매성의 블록 공중합체이다.
- <92> 바람직하게 이러한 조성물은 경구, 비경구, 비강내, 실하 또는 직장 투여, 또는 흡입(inhalation) 또는 취입(insufflation)에 의한 투여를 위한 정제, 알약, 캡슐, 분말, 그레놀, 멸균 비경구 용액 또는 서스펜션, 계량 에어로졸 또는 액체 스프레이, 드롭(drops), 앰플 자동-주입 장치 또는 좌약과 같은 단위제형이다.
- <93> 택일적으로, 상기 조성물은 주간 1회 또는 월간 1회 투여에 적절한 형태로 제조될 수 있으며; 예를 들어 디카노에이트 염과 같은 활성 화합물의 불용성 염이 채용되어 근육 내 주입을 위한 데포트(depot) 조제약을 제공할 수 있다.
- <94> 본 명세서에서 상기 약학 조성물은 예를 들어 정제, 캡슐, 분말, 주사제, 소량(teaspoonful), 좌약 등의 제형 단위(dosage unit) 당 상술한 바와 같이 유효량을 운반할 필요가 있는 상당량의 활성 성분을 함유할 것이다. 예를 들어, 본 명세서의 상기 약학 조성물은 단위 제형 당 10 내지 1000mg의 활성 성분을 함유할 수 있다. 바람직하게, 상기 범위는 약 25 내지 약 200mg의 활성성분이다.
- <95> 본 발명의 일부 구현으로 본 발명의 실시에서 사용하기에 적절한 카바메이트 화합물은 단독으로 또는 적어도 하나 혹은 그 이상의 다른 화합물 또는 치료제, 예를 들어 각성 또는 주의를 증가시키기 위한 다른 작용제와 동시에 투여될 것이다. 이러한 구현으로, 본 발명은 환자의 EDS 치료방법 또는 예방방법을 제공한다. 상기 방법은 치료가 필요한 환자에게 본 발명 화합물의 활성화 효과 증가 능력과 같이 이로온 병용효과(Combine effect)를 제공할 수 있는 하나 혹은 그 이상의 다른 화합물 또는 치료제의 유효량과 함께 본 명세서에 개시된 상기 카바메이트 화합물 중 하나를 유효량으로 투여하는 단계를 포함한다.
- <96> 본 발명 화합물 상의 치환체 및 치환 패턴은 당해 기술 분야의 숙련자에게 선택되어 본 명세서에 개시된 방법뿐만 아니라 당해 기술 분야에 알려진 기술에 의해 용이하게 합성되고 화학적으로 안정한 화합물을 제공할 수 있는 것이 이해될 것이다.
- <97> 본 발명은 단리된 화학식I의 거울상체의 사용을 포함한다. 바람직한 일 구현으로, 단리된 화학식I의 S-거울상체를 포함하는 약학 조성물이 피실험자에 치료를 제공하는데 사용될 수 있다. 바람직한 다른 구현으로 단리된 화학식I의 R-거울상체를 포함하는 약학 조성물이 피실험자에 치료를 제공하는데 사용될 수 있다.
- <98> 본 발명은 또한 화학식I의 거울상체 혼합물의 사용을 포함한다. 본 발명의 일 견지로, 하나의 거울상체가 우세하다. 상기 혼합물에서 우세한 하나의 거울상체는 상기 혼합물에 존재하는 어떠한 다른 거울상체보다 많은 양으로, 예를 들어 50%보다 많은 양으로 존재하는 것이다. 일 견지로, 하나의 거울상체는 90% 또는 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 또는 98% 정도까지, 또는 그 이상으로 우세하다. 바람직한 일 구현으로, 화학식I 화합물을 포함하는 조성물에서 우세한 거울상체는 화학식I의 S-거울상체이다.
- <99> 본 발명은 화학식I로 표현되는 화합물의 이성질체 및 이성질체 혼합물을 사용하는 방법을 제공한다. 화학식I의 카바메이트 이성질체는 비대칭 키랄 탄소를 벤질 자리에 함유하며, 이는 페닐 고리에 인접한 두 번째 지방족 탄

소이다.

- <100> 단리된 하나의 거울상체는 그에 대응하는 거울상체가 실질적으로 프리이다. 따라서, 단리된 거울상체는 분리 기술을 통해 분리되거나 대응하는 거울상체가 프리하도록 제조된 화합물을 나타낸다.
- <101> 본 명세서에서 사용된 상기 용어 "실질적으로 프리(free)"는 상기 화합물이 하나의 거울상체가 매우 큰 비중을 차지하도록 구성된 것을 나타낸다. 바람직한 구현으로, 상기 화합물은 적어도 약 90 중량%의 바람직한 하나의 거울상체를 포함한다. 본 발명의 다른 구현으로, 상기 화합물은 적어도 약 99 중량%의 바람직한 하나의 거울상체를 포함한다. 바람직한 거울상체는 라세믹 혼합물로부터 고성능액체크로마토그래피(HPLC) 및 키랄 염의 형성 및 결정화를 포함하는 당해 기술 분야의 숙련자에게 알려진 어떠한 방법으로 단리되거나, 또는 바람직한 거울상체는 본 명세서에 개시된 방법으로 제조될 수 있다.
- <102> 약제로서의 카바메이트 화합물:
- <103> 본 발명은 약제로서 화학식I의 라세믹 혼합물, 거울상체 혼합물 및 단리된 거울상체를 제공한다. 상기 카바메이트 화합물은 약제로서 배합되어 피실험자에서 EDS 및 관련 증상에 대한 치료를 제공한다.
- <104> 일반적으로, 본 발명의 상기 카바메이트 화합물은 치료약의 투여를 위해 당해 기술분야에 알려진 경구, 구강(buccal), 국소, 전신(예를 들어 경피, 비강, 또는 좌체에 의해), 또는 비경구(예를 들어 근육내, 피하, 또는 정맥 주사)를 포함하는 어떠한 방법에 의해 약학 조성물로서 투여될 수 있다. 신경계에 상기 화합물을 직접 투여하는 것으로는 펌프 장치가 장착되거나 혹은 장착되지 않은 두개 내, 척추 내 바늘 또는 카테타를 통한 수술에 의해 예를 들어 뇌 내, 심실 내(intraventricular), 뇌실 내(intracerebealventricular), 경막 내, 뇌조(cisternal) 내, 척수 내 또는 척수-주변(perio-spinal) 경로에 의한 투여를 포함할 수 있다.
- <105> 조성물은 정제, 알약, 캡슐, 반고체, 분말, 지속 방출 배합물, 용액, 서스펜션, 에멀전, 시럽, 액티시르, 에어로졸, 또는 어떠한 다른 적절한 조성물 형태를 취할 수 있고; 그리고 적어도 하나의 본 발명 화합물을 적어도 하나의 약학적으로 허용되는 부형제와 함께 포함된다. 적절한 부형제는 당해 기술분야의 일반 숙련자에게 잘 알려져 있고, 이들과 조성물의 배합 방법은 AR:Remington's Pharmaceutical Science, 17th ed., Mack Publishing Company, Easton PA, 1985와 같은 표준 참고 문헌에서 발견할 수 있으며, 그 전체 내용 및 목적은 본 명세서에 참고 문헌으로 편입된다. 적절한 액체 담체, 특히 주입 가능한 용액을 위한 적절한 액체 담체로는 물, 수성 염수, 수성 텍스트로스 용액, 및 글리콜을 포함한다.
- <106> 상기 카바메이트 화합물은 수성 서스펜션으로 제공될 수 있다. 본 발명의 수성 서스펜션은 카바메이트 화합물을 수성 서스펜션 제조에 적절한 부형제와 함께 포함할 수 있다. 이러한 부형제는 예를 들어 소듐 카르복시메틸셀룰로스, 메틸셀룰로스, 히드록시프로필메틸셀룰로스, 소듐 알지네이트, 폴리비닐피롤리돈, 트래거캔스 고무 및 아카시아 고무와 같은 서스펜딩제, 및 자연기원 인지질(예컨대 레시틴), 지방산과 알킬렌 옥사이드 축합물(예컨대 폴리옥시에틸렌 스테아레이트), 에틸렌옥사이드와 긴 사슬 지방족 알콜의 축합물(예컨대 헵타데카에틸렌 옥시세타놀), 에틸렌 옥사이드와 지방산 및 헥시톨로부터 유래된 부분적 에스테르의 축합물(예컨대 폴리옥시에틸렌 소르비톨 모노-올리레이트), 또는 에틸렌 옥사이드와 지방산 및 헥시톨 무수물로부터 유래된 부분적 에스테르의 축합물(예컨대 폴리옥시에틸렌 소르비탄 모노-올리레이트)와 같은 분산제 또는 습윤제를 포함할 수 있다.
- <107> 상기 수성 서스펜션은 또한 하나 혹은 그 이상의 에틸 또는 n-프로필 p-히드록시벤조에이트와 같은 보존제, 하나 혹은 그 이상의 착색제, 하나 혹은 그 이상의 향료, 및 하나 혹은 그 이상의 수크로스, 아스파르탐 또는 사카린과 같은 감미료를 함유할 수 있다. 배합물의 삼투압 농도는 조절될 수 있다.
- <108> 본 발명에서 사용하기 위한 오일(oil) 서스펜션은 카바메이트 화합물을 아라키스 오일, 올리브 오일, 참깨 오일 또는 코코넛 오일과 같은 식물성 오일에, 또는 액체 파라핀과 같은 광유에; 또는 이들의 혼합물에 서스펜딩하여 배합될 수 있다. 상기 오일 서스펜션은 밀랍, 하드(hard) 파라핀 또는 세틸 알코올과 같은 증점제를 함유할 수 있다. 맛이 좋은 조제의 제공을 위해 글리세롤, 소르비톨 또는 수크로스와 같은 감미제가 첨가될 수 있다. 이러한 배합물은 아스코르브산과 같은 항산화제를 추가하여 보존될 수 있다. 주입 가능한 오일 운반체의 예로서 Minto, J. Pharmacol. Exp. Ther. 281:93-102, 1997을 참고할 수 있다. 본 발명의 상기 약학 배합물은 또한 수중유 에멀전(oil-in-water emulsion)의 형태일 수 있다. 상기 오일 상은 상술한 식물성 오일 또는 광유, 또는 이의 혼합물일 수 있다.
- <109> 적절한 에멀전화제는 아카시아 고무 및 트래거캔스 고무와 같은 자연 기원 고무, 콩 레시틴과 같은 자연 기원 인지질, 소르비탄 모노-올리레이트와 같은 지방산 및 헥시톨 무수물로부터 유래된에스테르 또는 부분적 에스테

- <118> 필요한 경우, 교차-결합된 폴리비닐 피롤리돈, 아가(aggar), 알긴 산, 또는 소디움 알지네이트와 같은 이외의 염
- <117> 는 고구; 뿐만 아니라 젤라틴 및 콜라겐과 같은 단백질을 포함하나 이에 제한되는 것은 아니다.
- <116> 드록시프로페틸-셀룰로스 또는 소디움 카복시메틸셀룰로스(카복시 셀룰로스; 및 아라비 및 트레하젠을 포함하
- <115> 물을 포함하는 당; 옥수수, 밀, 쌀, 감자, 또는 다른 식물; 또는 다른 식물; 메틸 셀룰로스, 히드록시메틸 셀룰로스, 히
- <114> 수 있다. 적절한 고체 부형제는 탄수화물 또는 단백질 필러(filler) 및 락토스, 수크로스, 만니톨, 또는 소르비
- <113> 당의정 sac) 화합물을 위해 필요한 경우 적절한 부가 화합물을 첨가 후, 그레들의 혼합물을 가공하여 획득될
- <112> 경구용 약학적 조성물은 본 발명 화합물과 고체 부형제를 혼합하고, 임의로 결과 혼합물을 분쇄하여, 정제 또는
- <111> (sachet) 또는 정제; (c) 적절한 액체 내의 서스펜션; 및 (d) 적절한 에멀션으로 구성될 수 있다.
- <110> 약제 용액; (b) 마린 결정된 양의 활성 성분을 액체, 고체, 그레들 또는 젤라틴으로 각각 함유하는 캡슐, 사세
- <109> 경구 투여에 적절한 배합물은 (a) 물, 염수 또는 PEG 400과 같은 희석제에 용해된 유효량의 약화 배합물과 같은
- <108> (lozenge), 젤, 시럽, 슬러리, 서스펜션 등과 같이 한자가 섭취하기에 적절한 단위 부약 형태로 배합되는 것을
- <107> 를 사용하여 배합될 수 있다. 이러한 담체는 약화배합물이 정제, 알약, 분말, 당의정, 캡슐, 트로카제
- <106> 경구 투여를 위한 약학적 배합물은 경구 투여에 적절한 당체 기증 분야에 관한 알려지지 않은 약제학적 배합되는 담체
- <105> 0.00001% 내지 25%의 카바메이트 화합물을 부형제(물) 인 잔여물과 함께 포함될 수 있다.
- <104> 요소를에 따라 다양할 수 있다. 일반적으로, 상기 최종 조성물은 예를 들어 0.00001 중량%(w/w) 내지 50%w, 바
- <103> 함물의 양은 조성물의 형태, 단위 부약의 크기, 부형제의 종류, 및 당체 기증분야에 숙련자에게 관한 알려진 다른
- <102> 본 발명의 실시에서 사용하기에 적절한 카바메이트 화합물은 바람직하게는 경구투여된다. 조성물 내 본 발명 화
- <101> 기에 제공될 수 있다. 주사액 및 서스펜션이 상술한 종류의 액체 분말, 그레들, 및 정제로부터 제조될 수 있다.
- <100> 상기 배합물은 단위-투약(unit-dose) 또는 다량-투약(multi-dose)으로 액체 및 비이완(vial)과 같이 될수용 용
- <99> 용과 같이 비독성의 비경구적으로 복용되는 희석제 또는 용매 내의 액체 또는 분말 주사 용액 또는 서스펜션될 수 있다.
- <98> 또는 투여제와 서스펜딩제를 사용하여 용지 기술에 따라 배합될 수 있다. 상기 액체 또는 분말 주사제는 또한 1.3-부탄디
- <97> 관의 주입 가능한 수성 또는 유성의 서스펜션과 같은 액체 및 분말의 주사제일 수 있다. 상기 서스펜션은 상기 분산제
- <96> 필요에 따라 주조 유체의 부피, 점도, 계층 등에 기초하여 선택될 수 있다. IV 투여를 위해, 상기 배합물은 멸
- <95> 이러한 배합물에서 상기 카바메이트 화합물의 농도는 매우 다양할 수 있고, 선택된 특성의 투여 방법 및 환자의
- <94> 다.
- <93> 락테이트 등과 같은 pH 조절제 및 완충제, 독성 조절제와 같은 약제학적 조성물과 함께 사용되는 보조 물질을 함유할 수 있
- <92> 필요한 경우 예를 들어 소디움 아세테이트, 소디움 클로라이드, 포타슘 클로라이드, 칼슘 클로라이드, 소디움
- <91> 배합물은 동성적이고, 관 알려진 액체 또는 분말일 수 있다. 상기 배합물은 생리학적으로 안정한 형태로 제조될 수 있다. 이러한
- <90> 는 소디움 카복시메틸 셀룰로스 용액, 또는 아라비드 오일과 같은 적절한 오일에서 제조될 수 있다. 이러한
- <89> 와 함께 또는 이를 사용하지 않고 직접 알만 염수에 용해될 수 있다. 미시하게 나누어진 분산제가 수성 전분 도
- <88> 상기 화합물이 용해될 수 있는 이온성 프로피렌 클로라이드 또는 클로라이드 클로라이드와 같은 적절한 유기 용매
- <87> 포함하지 않는다.
- <86> 주사 가능한 물체의 제조를 위해 사용될 수 있다. 이러한 용액은 일반적으로 일관적으로 바람직하지 않은 물질을
- <85> 혹은 디클로세라이드를 포함하는 어떠한 혼합 고정유가 사용될 수 있다. 나아가, 용해의 산과 같은 지방산 역시
- <84> 아가, 액체 고정유는 동성적으로 용매 또는 서스펜딩 매질로서 사용될 수 있다. 이러한 목적으로 활성의 모노-
- <83> 는 분말제 및 용매 중 사용될 수 있는 것으로는 물 및 링거(ringer's) 용액, 음향의 소디움 클로라이드이다. 나
- <82> 안정화제, 및 보존제를 포함할 수 있는 수용성 또는 비-수용성 증상의 액체 및 분말 주사 용액, 및 서스펜딩제, 가용화제, 증전제,
- <81> 도독하는 용액을 함유하는 수용성 또는 비-수용성 증상의 액체 및 분말 주사 용액, 및 서스펜딩제, 가용화제, 증전제, 증
- <80> 염의 배합물은 항산화제, 완충제, 세균 방출 억제제, 및 상기 배합물을 의도된 수여자의 혈액과 증상 상태가 되
- <79> 예를 들어 관질 내, 정맥 내, 근육 내, 표피 내, 복막 내, 및 피하 내 정도와 같은 비경구 투여에 적절한 본 발
- <78> 소 등과 같은 화합물은 주입제 내에 용해될 수 있다.
- <77> 있다(또 제조되어 불임용 물에 부어질 수 있다. 에어로졸 배합물은 가압된 디프로필로에탄, 프로판, 원
- <76> 상기 선택된 화합물 단독으로 또는 다른 적절한 성분과 함께 에어로졸 배합물(즉, 이온성 분무제(nebulized) 수
- <75> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <74> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <73> 트, 및 폴리우레탄에틸렌 모노-올리메이트와 같은 이러한 분말제 에스테르와 에틸렌 옥사이드의 축합물
- <72> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <71> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <70> 상기 선택된 화합물 단독으로 또는 다른 적절한 성분과 함께 에어로졸 배합물(즉, 이온성 분무제(nebulized) 수
- <69> 있다(또 제조되어 불임용 물에 부어질 수 있다. 에어로졸 배합물은 가압된 디프로필로에탄, 프로판, 원
- <68> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <67> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <66> 트, 및 폴리우레탄에틸렌 모노-올리메이트와 같은 이러한 분말제 에스테르와 에틸렌 옥사이드의 축합물
- <65> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <64> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <63> 상기 선택된 화합물 단독으로 또는 다른 적절한 성분과 함께 에어로졸 배합물(즉, 이온성 분무제(nebulized) 수
- <62> 있다(또 제조되어 불임용 물에 부어질 수 있다. 에어로졸 배합물은 가압된 디프로필로에탄, 프로판, 원
- <61> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <60> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <59> 트, 및 폴리우레탄에틸렌 모노-올리메이트와 같은 이러한 분말제 에스테르와 에틸렌 옥사이드의 축합물
- <58> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <57> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <56> 상기 선택된 화합물 단독으로 또는 다른 적절한 성분과 함께 에어로졸 배합물(즉, 이온성 분무제(nebulized) 수
- <55> 있다(또 제조되어 불임용 물에 부어질 수 있다. 에어로졸 배합물은 가압된 디프로필로에탄, 프로판, 원
- <54> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <53> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <52> 트, 및 폴리우레탄에틸렌 모노-올리메이트와 같은 이러한 분말제 에스테르와 에틸렌 옥사이드의 축합물
- <51> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <50> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <49> 상기 선택된 화합물 단독으로 또는 다른 적절한 성분과 함께 에어로졸 배합물(즉, 이온성 분무제(nebulized) 수
- <48> 있다(또 제조되어 불임용 물에 부어질 수 있다. 에어로졸 배합물은 가압된 디프로필로에탄, 프로판, 원
- <47> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <46> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <45> 트, 및 폴리우레탄에틸렌 모노-올리메이트와 같은 이러한 분말제 에스테르와 에틸렌 옥사이드의 축합물
- <44> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <43> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <42> 상기 선택된 화합물 단독으로 또는 다른 적절한 성분과 함께 에어로졸 배합물(즉, 이온성 분무제(nebulized) 수
- <41> 있다(또 제조되어 불임용 물에 부어질 수 있다. 에어로졸 배합물은 가압된 디프로필로에탄, 프로판, 원
- <40> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <39> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <38> 트, 및 폴리우레탄에틸렌 모노-올리메이트와 같은 이러한 분말제 에스테르와 에틸렌 옥사이드의 축합물
- <37> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <36> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <35> 상기 선택된 화합물 단독으로 또는 다른 적절한 성분과 함께 에어로졸 배합물(즉, 이온성 분무제(nebulized) 수
- <34> 있다(또 제조되어 불임용 물에 부어질 수 있다. 에어로졸 배합물은 가압된 디프로필로에탄, 프로판, 원
- <33> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <32> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <31> 트, 및 폴리우레탄에틸렌 모노-올리메이트와 같은 이러한 분말제 에스테르와 에틸렌 옥사이드의 축합물
- <30> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <29> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <28> 상기 선택된 화합물 단독으로 또는 다른 적절한 성분과 함께 에어로졸 배합물(즉, 이온성 분무제(nebulized) 수
- <27> 있다(또 제조되어 불임용 물에 부어질 수 있다. 에어로졸 배합물은 가압된 디프로필로에탄, 프로판, 원
- <26> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <25> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <24> 트, 및 폴리우레탄에틸렌 모노-올리메이트와 같은 이러한 분말제 에스테르와 에틸렌 옥사이드의 축합물
- <23> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <22> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <21> 상기 선택된 화합물 단독으로 또는 다른 적절한 성분과 함께 에어로졸 배합물(즉, 이온성 분무제(nebulized) 수
- <20> 있다(또 제조되어 불임용 물에 부어질 수 있다. 에어로졸 배합물은 가압된 디프로필로에탄, 프로판, 원
- <19> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <18> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <17> 트, 및 폴리우레탄에틸렌 모노-올리메이트와 같은 이러한 분말제 에스테르와 에틸렌 옥사이드의 축합물
- <16> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <15> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <14> 상기 선택된 화합물 단독으로 또는 다른 적절한 성분과 함께 에어로졸 배합물(즉, 이온성 분무제(nebulized) 수
- <13> 있다(또 제조되어 불임용 물에 부어질 수 있다. 에어로졸 배합물은 가압된 디프로필로에탄, 프로판, 원
- <12> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <11> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <10> 트, 및 폴리우레탄에틸렌 모노-올리메이트와 같은 이러한 분말제 에스테르와 에틸렌 옥사이드의 축합물
- <9> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <8> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <7> 상기 선택된 화합물 단독으로 또는 다른 적절한 성분과 함께 에어로졸 배합물(즉, 이온성 분무제(nebulized) 수
- <6> 있다(또 제조되어 불임용 물에 부어질 수 있다. 에어로졸 배합물은 가압된 디프로필로에탄, 프로판, 원
- <5> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.
- <4> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <3> 트, 및 폴리우레탄에틸렌 모노-올리메이트와 같은 이러한 분말제 에스테르와 에틸렌 옥사이드의 축합물
- <2> 를 포함한다. 상기 에멀션은 또한 시럽 및 엘릭시르의 배합물에 감미제 및 향미제를 함유할 수 있다. 이러한
- <1> 배합물은 또한 완화제, 보존제, 또는 착색제를 함유할 수 있다.

등의 붕해제 또는 가용화제가 첨가될 수 있다. 정제 형태는 하나 혹은 그 이상의 락토스, 수크로스, 만니톨, 소르비톨, 칼슘 포스페이트, 옥수수 전분, 감자 전분, 미정질 셀룰로스, 젤라틴, 콜로이달 실리콘 디옥사이드, 활석, 마그네슘, 스테아레이트, 스테아릭 산, 및 다른 부형제, 착색제, 필러, 결합제, 희석제, 완충제, 습윤제, 보존제, 향료, 염료, 붕해제, 및 약학적으로 양용가능한 담체를 포함할 수 있다. 트로치제(lozenge) 형은 수크로스와 같은 향미 내의 활성 성분뿐만 아니라 활성 성분에 추가로 당해 기술 분야의 공지된 담체를 포함하는 젤라틴 및 글리세린 또는 수크로스 및 아카시아 에밀션, 젤 등과 같은 비활성 주성분 내에 활성 성분을 포함하는 향정(pastilles)을 포함할 수 있다.

- <119> 본 발명의 화합물은 또한 약의 직장 투여를 위한 좌약의 형태로 투여될 수 있다. 이러한 배합물은 약을 통상적인 온도에서 고체이나 직장의 온도에서 액체이며 따라서 직장에서 녹아서 약을 방출하는 적절한 비-자극(non irritating) 부형제와 혼합하여 제조될 수 있다. 이러한 물질로는 코코아 버터 및 폴리에틸렌 글리콜이 있다.
- <120> 본 발명의 화합물은 또한 좌약, 흡입, 분말 및 에어로졸 배합물을 포함하는 비강 내, 안구 내, 질 내, 및 직장 내 경로로도 투여될 수 있다(스테로이드 흡입기의 예로서 Rohatagu, J. Clin. Pharmacol. 35:1187-1193, 1995; Tjwa, Ann. Allergy Asthma Immunol. 75: 107-111, 1995 참고)
- <121> 본 발명의 화합물은 어플리케이터 스틱(applicator stick), 용액, 서스펜션, 에멀션, 젤, 크림, 연고, 페이스트, 젤리, 페인트, 분말, 및 에어로졸로 배합되어 국소 경로에 의해 경피적으로 운반될 수 있다.
- <122> 본 발명의 화합물과 함께 물질의 캡슐화도 사용될 수 있고 상기 용어 "조성물(composition)"은 활성 성분을 캡슐화 물질과 함께 담체와 함께 혹은 담체 없이 배합물로서 포함할 수 있다. 예를 들어 본 발명의 화합물은 또한 체내에서의 늦은 방출을 위해 미소구체(microsphere)로서 운반될 수 있다. 일 구현으로, 미세구체는 미세구체 함유 약(예컨대 미페프리스톤)의 피 내(intradermal) 주입을 통해 투여될 수 있으며, 미세구체는 피하로 서서히 방출된다(Rao, J. Biomater Sci. Polym. Ed. 7:623-645, 1995; 생물분해성 및 주사 젤 배합물로서(예를 들어 Gao, Pharm. Res. 12:857-863, 1995 참고); 또는 경구 투여용 미세구체로서(예를 들어 Eyles, J. Pharm. Pharmacol. 49:669-674, 1997 참고) 참고). 경피 및 피내 경로 모두 수 주 또는 수 개월 동안 지속적인 운반을 할 수 있다. 본 발명 화합물의 운반을 위해 교감(cachet) 또한 사용될 수 있다.
- <123> 다른 구현으로 본 발명의 상기 화합물은 세포막과 융합하거나 흡수되는 리포솜의 사용으로 즉, 세포의 막 단백질 수용체에 결합하여 내포작용(endocytosis)의 결과를 가져오는 리포솜에 부착된 리간드의 사용으로 운반될 수 있다. 상기 활성 약은 또한 소형 유니라멜라베시클(small unilamellar vesicle), 대형 유니라멜라베시클 및 멀티라멜라 베시클과 같은 리포솜 운반 시스템의 형태로 투여될 수 있다. 리포솜은 콜레스테롤, 스테아릴아민 또는 포스파티딜콜린과 같은 다양한 인지질로부터 형성될 수 있다.
- <124> 리포솜의 사용에 의해, 특히 리포솜 표면이 목표 세포에 특이적인 리간드를 운반하거나, 선택적으로 특정 기관으로 향하는 경우, 생체 내에서 카바메이트 화합물을 목표 세포로 운반하는 것에 초점을 맞출 수 있다(예를 들어, Al-Muhammed, J. Microencapsul. 13:293-306, 1996; Chonn, Curr. Opin. Biotechnol. 6:698-708, 1995; Ostro, Am. J. Hosp. Pharm. 46:1576-1587, 1989 참고).
- <125> 본 발명의 상기 약학 조성물은 염으로 제공될 수 있고 하이드로클로릭, 술포릭, 아세틱, 락틱, 타르타릭, 말릭, 숙시닉 등을 포함하나 이에 제한되지 않는 여러 산과 함께 형성될 수 있다. 염은 수성 또는 다른 양성자성 용매에 대응하는 자유 염기 형태 보다 용해가 잘 되는 경향이 있다. 다른 경우에서, 바람직한 조제약은 예를 들어 어떠한 하기의 것 혹은 하기 모두를 함유할 수 있는 동결건조된 분말이다: 사용 전 완충제와 결합되는 1 mM-50mM 히스티딘, 0.1%-2% 수크로스, 2%-7% 만니톨, pH 범위 4.5 내지 5.5.
- <126> 약학적으로 허용되는 염 및 에스테르는 약학적으로 허용되고 바라는 약학적 특성을 갖는 염 및 에스테르를 나타낸다. 이러한 염은 화합물 내에 존재하는 산성 양자(proton)가 무기 혹은 유기 염기와 반응할 수 있는 경우에 형성될 수 있는 염을 포함한다. 적절한 무기 염은 예를 들어 나트륨 및 칼륨, 마그네슘, 칼슘, 및 알루미늄의 알칼리 금속으로 형성된 것을 포함한다. 적절한 유기 염은 예를 들어 에탄올아민, 디에탄올아민, 트리에탄올아민, 트로메타민, N메틸글루카민 등의 아민과 같은 유기 염기로 형성된 것을 포함한다. 약학적으로 허용되는 염은 또한 모(parent) 화합물 내의 아민 부가 유기 산(예컨대 하이드로클로릭 및 하이드로브로믹 산) 및 무기 산(예컨대 아세트 산, 시트릭 산, 말릭 산, 그리고 메탄 술폰산 및 벤젠술폰산 산과 같은 알칸- 및 아렌-술폰산)과의 반응으로 형성된 산 첨가 염을 포함할 수 있다. 약학적으로 허용되는 에스테르는 화합물 내에 존재하는 카르복시, 술폰일옥시, 및 포스포닉시 기로부터 형성된 에스테르를 포함한다. 두 개의 산성기가 존재하는 경우, 약학적으로 허용되는 염 또는 에스테르는 모노-산-모노-염 또는 에스테르 또는 디-염 또는 에스테르일

수 있고; 유사하게 두 개 이상의 산성 기가 존재하는 경우 이러한 기의 일부 혹은 모두는 염화되거나 에스테르화될 수 있다.

- <127> 본 발명에서 지명된 화합물은 염화되지 않거나 에스테르화되지 않은 형태, 또는 염화된 및/또는 에스테르화된 형태로 존재할 수 있고, 이러한 화합물의 명칭은 원래의 화합물(염화되지 않은 및 에스테르화되지 않은)과 이의 약학적으로 허용되는 염 및 에스테르 모두를 포함하는 것으로 의도된다. 본 발명은 화학식(I)의 약학적으로 허용되는 염 또는 에스테르 형태를 포함한다. 화학식 I 거울상체의 하나 이상의 결정 형태가 존재할 수 있고 이러한 것도 역시 본 발명에 포함된다.
- <128> 본 발명의 약학적 조성물은 임의로 카바메이트 화합물에 추가로 EDS 치료에 유용한 적어도 다른 하나의 치료제를 함유할 수 있다. 예를 들어 화학식 I의 카바메이트 화합물은 다른 활성화제 또는 흥분제 화합물과 고정 용량 조합(fixed dose combination)으로 투여를 단순화하여 물리적으로 결합될 수 있다.
- <129> 약학 조성물 배합의 방법은 Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets, Second Edition, Revised and Expanded, Volumes 1-3, Lieberman 등이 편집; Pharmaceutical Dosage Forms: Parenteral Medications, Volumes 1-2, Avis 등이 편집; 및 Pharmaceutical Dosage Forms: Disperse Systems, Volumes 1-2, Lieberman 등이 편집; published by Marcel Dekker, Inc와 같은 여러 문헌에서 기술되어 왔으며, 이들의 전체 내용 및 모든 목적은 본 명세서에 참고문헌으로 편입된다.
- <130> 상기 약학 조성물은 일반적으로 멸균, 실질적으로 등장의 그리고 미국의 식품의약품국의 우수약품제조관리기준(Good Manufacturing Practice(GMP))의 규칙에 따라 배합된다.
- <131> 투약 계획(dosage regimen)
- <132> 본 발명은 포유류에서 카바메이트 화합물을 사용한 EDS 및 관련 증상의 치료 제공 방법을 제공한다. EDS 및 관련 증상의 치료를 제공하기 위해 필요한 카바메이트 화합물의 양은 치료학적 또는 약학적 유효량으로서 정의된다. 상기 투약 스케줄 및 이러한 용도에 유용한 양, 즉 조제 또는 투약 계획(dosage regimen)은 질병의 단계, 환자의 물리적 상태, 연령 등을 포함한 다양한 요소에 의존할 것이다. 환자를 위한 투약 계획(dosage regimen)을 계산함에 있어서, 투여 형태가 또한 고려된다.
- <133> 당해 기술분야의 숙련자는 불필요한 실험 없이 그 기술 및 본 명세서와 함께 본 발명의 실시를 위한 특정 치환 카바메이트 화합물의 약학적 유효량을 결정할 수 있을 것이다(예를 들어, Lieberman, Pharmaceutical Dosage Forms(Vols. 1-3, 1992)참고); Lloyd, 1999, The art, Science and Technology of Pharmaceutical Compounding; and Picker, 1999, Dosage Calculation). 치료학적 유효량 또한 활성 성분의 어떠한 독성 또는 해로운 부작용이 임상적 관점에서 치료학적으로 유의한 효과에 의해 부담이 되지 않는 것이다. 이는 나이가 각각의 특정 환자, 특정 투여계획은 개별적인 필요 및 상기 화합물을 투여 혹은 감독하는 사람의 전문적인 판단에 의해 시간에 따라 평가되고 적절해야 하는 것을 유념한다.
- <134> 치료목적으로, 본 명세서에 개시된 상기 조성물 또는 화합물은 단일의 볼루스(bolus) 운반으로, 연장된 시간의 기간에 걸쳐 연속적인 운반으로, 또는 반복된 투여 프로토콜(예를 들어 매 시간, 매일 또는 매주 반복되는 투여 프로토콜)을 통해 환자에게 투여될 수 있다. 본 발명의 약학 배합물은 예를 들어 매일 1회 혹은 그 이상, 일주일에 3회, 또는 일주일에 1회 투여될 수 있다. 본 발명의 일 구현으로 본 발명의 상기 약학 배합물은 정구로 1회 혹은 2회 매일 투여한다.
- <135> 이러한 문맥에서, 생물학적 활성 성분의 치료학적 유효량은 장기의 치료 방법 내에서 반복된 투약을 통해 EDS 및 관련 증상의 치료를 제공하는 임상적으로 주목할만한 결과를 가져오는 것을 포함할 수 있다. 이러한 문맥에서 투여량의 결정은 전형적으로 인간의 임상 시험이 뒤따르는 동물 모델 연구에 기초하고 피실험자에서 목표가 되는 징후 또는 증상의 발현 또는 심각성을 중대하게 감소시키는 유효 투여량 및 투여 프로토콜에 의해 안내된다. 이러한 점에서 적절한 모델은 예를 들어 쥐와 동물, 랫트, 돼지, 고양이, 인간이 아닌 영장류, 및 당해 기술분야에 알려진 다른 허용되는 동물 모델 환자를 포함한다. 탁월적으로 유효 투여량은 시험관 내(in vitro) 모델을 이용하여 결정될 수 있다(예를 들어, 면역학적 및 조직병리학적 어세이).
- <136> 이러한 모델을 이용하여, 치료학적 유효량의 생물학적 활성제 투여를 위한 적절한 농도 및 투여량(예를 들어 바라는 반응을 유도하기 위해 비강 내 유효한, 경피 내 유효한, 정맥 내 유효한, 또는 근육 내 유효한 양)의 결정을 위해 통상의 계산 및 조절이 전형적으로 요구된다.
- <137> 본 발명의 예시적 구현으로, 본 화합물의 단일 투약 형태가 표준 투여 방법(standard administration

regimens)에 따라 제조된다. 이러한 방식으로, 상기 조성물은 의사의 지시에 따라 보다 작은 투여량으로 적절히 세분화될 수 있다. 예를 들어, 포장된 분말, 바이알 또는 앰플 그리고 바람직하게는 캡슐 혹은 정제 형태로 단일 투약이 제조될 수 있다.

<138> 본 조성물의 이러한 단위 투약 형태에 존재하는 활성 화합물은 예를 들어 환자의 특정한 요구에 따라 단일 또는 다중의 매일 투약을 위한 약 10mg 내지 1 g 혹은 그 이상의 양으로 존재할 수 있다. 약 1g의 최소 매일 투여량에 의한 치료 계획의 시작으로, 보다 큰 혹은 보다 작은 투여량이 필요한지 여부의 결정에 카바메이트 화합물의 혈액 수준이 사용될 수 있다.

<139> 본 발명의 카바메이트 화합물의 유효량은 예를 들어 경구 또는 비경구 투여로 약 0.01mg/kg/dose 내지 약 150 mg/kg/dose으로 투여될 수 있다. 바람직하게, 투여는 약 1.0mg/kg/dose 내지 약 25mg/kg/dose, 더욱 바람직하게는 약 0.2mg/kg/dose 내지 약 18mg/kg/dose이다. 따라서, 본 명세서에서 기술된 투약 단위당 함유된 상기 활성 성분의 치료학적 유효량은 예를 들어, 평균 체중 70kg의 환자에 대해 약 1 mg/일 내지 약 7000 mg/일일 수 있다.

<140> 본 발명의 방법은 또한 EDS 및 관련 증상의 치료를 제공하기 위한 키트를 제공한다. 치료에 이익이 되는 하나 혹은 그 이상의 화합물의 가능한 추가와 함께 본 발명의 하나 혹은 그 이상의 카바메이트를 포함하는 약학 조성물이 적절한 담체에 배합된 후, 적절한 용기에 놓여지고 EDS 및 관련 증상 치료의 제공을 위한 라벨이 붙여질 수 있다. 나아가, 적어도 하나의 다른 치료제를 포함하는 다른 약이 또한 용기에 담겨지고 표시된 질병용 라벨이 붙여질 수 있다. 이러한 라벨은 예를 들어 각 약에 대한 양, 빈도 및 투여 방법과 관련한 지시를 포함할 수 있다.

<141> 상술한 발명은 명확한 이해를 위한 예로서 상세히 설명되었으며, 숙련자에게 특성의 변경 및 수정이 본 명세서에 포함되고 제한이 아닌 예를 위해 첨부된 청구항의 견지에서 불필요한 실험 없이 실시되는 것이 명백할 것이다.

#### 실시 예

<142> 연구 목적:

<143> 본 연구는 본 명세서에서 암페타민 및 코카인과의 직접 비교에서 시험 화합물의 급성 투여 후 랫트의 수면-각성 체제(organization)에서 "시험 화합물(TEST COMPOUND)"로 언급된 화학식 I의 페닐알킬아미노 카바메이트의 (D) 또는 (R) 거울상체, 특히 상기 화학식 Ib로 나타난 (R)-(베타-아미노벤젠프로필) 카바메이트라고도 불리는 O-카바모일-(D)-페닐알라니놀의 효과를 결정하기 위한 것이다.

<144> 랫트의 수면-각성 체제에서 시험 화합물의 활성 프로파일의 특성을 밝히기 위해, 신체 전체의 활동 수준이 동시에 기록되는 동안 대뇌 피질의 뇌파, 전기적 목 근육 활동, 및 다른 움직임을 기록하기 위해 동물에 전극을 장기간 끼웠다. 다음으로 그 효과가 두 개의 참고적인 정신자극 약인 코카인 및 암페타민에서 획득된 효과와 비교되었다. 수면-각성 체제의 변화가 이러한 수면다원기특검사적(수면다원기특검사(polysomnograph) 기록에 기초하여 확실하게 탐지될 수 있다. 변화 패턴의 후속적인 분석은 조사 대상 화합물이 어떠한 작용제에 가장 유사한지의 향정신성 작용제의 클래스를 예측하는 것으로 확인되었다(Ruigt, GS 등.(1993) Neuropsychobiology, 28(3):138-153 참고).

<145> 재료 및 방법

<146> 동물

<147> 본 실험은 수술 당시 무게가 240g-260g이며 Harlan(Borchen, Germany)에 의해 공급된 어른 수컷 Sprague Dawley 랫트에서 수행되었다. 동물은 IVC 선반에 맞는 풀-뷰(full-view) 플렉시유리 우리(25×33×18cm)(개별적으로 통풍되는 우리)의 흡음실(sound attenuated chamber)에 수용되었다. 연구를 수행하는 동안 랫트에는 확인 목적을 위해 마이크로 칩이 제공되었고 표준 실험용 먹이 및 임의로 이용가능한 수도의 물과 함께 제어되는 환경 조건에서 유지되었다: 22 ±2℃ 주변 온도, 상대 습도 60%, 12:12 빛-어둠 주기(12:00 시 내지 00:00까지 불을 켜; 빛의 강도 ~100lux).

<148> 수술

<149> 아이소플루란 흡입마취(Inhalation anesthesia) 하에서, 상기 랫트는 정위 장치(stereotaxic apparatus)에 고정되었다. 상기 두피의 타원형 부분이 제거되고, 노출된 두개골에서 골막이 제거되었다. 경막을 관통하지 않는

세 개의 작은 구멍을 두개골에 뚫어서 전두부 및 두정골의 뇌파(EEG) 다원기록을 위해 3 개의 고정 스테인리스 스틸 나사(직경 1mm)를 얻는다. 두 개의 전극을 정위적으로 시상 봉합의 각 측면에 위치시키고(정수리점(Bregma)으로부터 AP + 2 mm, L-2 mm; 및 AP-6mm, L3 mm), 반면 세 번째(참고) 전극은 소뇌 위에 나사로 고정한다. 앞니(incisor) 또는 Paxinos G.&Watson C. The Rat Brain in Stereotaxic Coordinates, Academic Press, San Diego, CA, U.S.A.(1998)의 정위적 도해서에 따라 귀 바 중심의 -5mm 아래에 위치한다.

- <150> 안전도(electro oculogram, EOG) 및 근전도(electromyogram, EMG)의 기록을 위해, 스테인리스 스틸 와이어를 각각 안와 주위(peri-orbital)에 위치시키고 목덜미(nuchal) 근육에 삽입한다. 전극(스테인리스 스틸 와이어, 7N51465T5ILT, 51/46 Teflon Bilaney, Germany)을 핀(Future Electronics: 0672-2-15-15-30-27-10-0)에 연결하고 작은 삽입물(트랙 핀(track pin); Dataflex: TRP-1558-0000)을 8 구멍의 연결자에 맞춘다. 최종적으로, 상기 전극이 치과용 시멘트로 두개에 고정된다. 상기 동물은 개별적으로 수용되고 적어도 일주일 동안 회복을 위해 놓아둔다.
- <151> 수면 기록 절차 및 약학적 시험
- <152> 수술 10일 후, 상기 동물을 2 주 동안 우리에서 기록 절차에 길들인다. 상기 랫트는 규칙적인 간격으로 회전 이음쇠에 케이블로 연결하여 EEG, EOG 및 EMG 활동이 측정되는 동안 자유로운 움직임이 가능하도록 한다.
- <153> 시험 시에 오직 요구되는 기준을 따르는 랫트, 즉 동물의 무게 300-700g, 좋은 다원기록 신호의 질, 재사용하는 경우 적어도 14일의 중지 기간, 및 연속적인 두 개의 시험 세션에서 낙제하지 않은 랫트만 사용하였다. 각 화합물에 대해, 두 개의 EEG 기록 세션이 4 개의 처리 상태에 임의로 배정된 수술한 32 개의 동물에서(처리 당 n=8 랫트) 수행되었다.
- <154> 상기 최초 기록 세션은 14:00 시에 시작되고 염수 투여 후 16 시간 동안 지속된다(n=32 랫트). 두 번째 기록 세션은 염수 투여 후 동일한 기간 동안 상이한 투여량의 시험 화합물(1, 3 및 10 mg/kg), 코카인(3, 10 및 30 mg/kg i.p.), 또는 암페타민(3, 10, 30 mg/kg i.p.)에서 수행되었다. 모든 화합물을 염수에 용해하고 10-ml/kg-체중의 부피로 투여한다. 동일한 부피의 염수를 제어 조건에서 투여한다. 상기 EEG, EOG, EMG 신호 및 몸의 동작 활동은 16시간 동안 측정된다. 상기 데이터의 입수는 샘플 속도 200Hz의 속도로 수행된다. 모든 신호는 MedCare(Iceland)에 의해 개발된 양극성 기록 시스템(Embla)을 지나 컴퓨터로 가며 컴퓨터를 신호 기록을 위한 다원기록(polygraphic) 워크스테이션(workstation)으로 바꾸는 소프트웨어 패키지(Somnologica, MedCare, Iceland)에 의해 운영된다.
- <155> 수면-각성 체제 분석
- <156> 자동화된 랫트 수면 분석 시스템을 화합물의 주입 후 연속하여 16 시간 동안에 적용한다. 오프라인에서 상기 수면-각성 단계화는 2-초 기(epoch)마다 그리고 평균 30-분의 기간으로 수행되는 자동화된 형태이며, 5 EEG 전동 구역 값, 직접회로(integrated) EMG, EOG 및 몸의 활동 수준에 기초한다.
- <157> 상기 구별 분석은 각각의 특정 EEG 기의 최종 수면 단계 지정을 위한 분류 규칙을 사용한다. 상기 여섯 개의 수면 단계는 능동 각성(active wakefulness, AW), 수동 각성(passive wakefulness, PW), 가벼운 서파수면(light slow wave sleep, ISWS), 깊은 서파수면(dSWS), 중간 단계(IS) 또는 급속 안구 운동 수면(rapid eye movement sleep, REMS)을 나타내는 것으로 분류된다. 요약하면, 상기 상이한 불면 상태가 하기와 같이 특징된다: AW, 저-전압 속파 EEG 활동, 높은 EMG 활동, 여러 안구 운동 및 높은 신체 활동; PW, 저-전압 속파 EEG 활동, 높은 내지 중간의 EMG 활동, 여러 안구 운동 및 신체 활동의 결여; ISWS, 저-전압 속파에 의해 중단된 고-전압 느린 대뇌피질 파 및 감소된 EMG 활동; dSWS, EMG, EOG 및 신체 활동이 결여되며 EEG에서 연속적인 고-전압 느린-파 활동; IS: EOG 및 신체 활동이 결여되며 세타 리듬을 갖는 과도 스핀들 활동(transient spindle activity); REMS: 정기적인 세타 리듬을 갖는 저-전압 속파 대뇌피질 파, 빠른 안구 운동이 존재하고 근육 및 신체 운동이 결여됨.
- <158> 점수는 EEG 신호와 동시에 기록되고 상기 시스템이 자동으로 각 단계에서의 시간의 양, 수 및 각 불면증 상태 에피소드의 지속기, ISWS, dSWS 및 REMS의 잠복기, 및 한 단계에서 다른 단계로 전환되는 수와 같은 다른 수면-각성 매개변수를 계산한다. 각 수면 단계에서, 잠복기는 기록을 시작하는 시간과 적어도 30초간 지속되는 첫 번째 수면 기간이 나타나는 시간 사이의 시간으로 정의된다.
- <159> 통계학적 분석
- <160> 각 불면 단계(AW, PW, ISWS, dSWS, IS 및 REMS)에서 시간의 흐름이 기록 기간의 백분율로 표현된다. 획득된 테

이타의 통계학 상의 분석은 대조군과 비교하여 Wilcoxon-Mann-Whitney 순위 합 검정에 후속적인 30-분 기간 당 분산의 비모수적 분석에 의해 수행되었다.

- <161> 시험 화합물의 효과
- <162> 시험 화합물의 투여는 수면-각성 단계 분포에 중요한 변화를 가져온다.
- <163> 수면-각성 구조의 약간의 변형이 상기 화합물의 최소 투여량(3 mg/kg i.p.)의 투여 후 16 시간의 기록 기간 동안 관찰되었다. 약한 수면(light sleep) 총합의 증가(+26%,  $p<0.05$ ) 및 약한 수면뿐만 아니라 깊은 수면으로부터 각성으로의 전환에 대한 증가된 경향(+46%,  $p<0.001$ ; +15%,  $p<0.005$ ; 각각)이 관찰되어 상기 화합물의 투여 후 수면 분열의 경향( $p<0.005$ )을 나타냈다(표 4 참고).
- <164> 10 mg/kg i.p.투여량의 시험 화합물은 약한 수면 총 기간에서 약간의 증가(+24%,  $p<0.05$ )와 REM 수면으로부터 활동 각성으로의 전환에서 중대한 증가(+16%,  $p<0.05$ )와 관련된 수면 각성 조직의 변화를 가져왔다(표 2 및 4 참고). 초기 90분의 기록 기간 동안 활동 각성 시간의 증가에 이익이 되는 깊은 잠 지속기의 중대한 감소가 관찰되었다( $p<0.05$ ).
- <165> 시험 화합물의 최고 투여량(30 mg/kg i.p.)은 수면-각성 주기 분포에서 현저한 변화를 가져왔다. 주입 후 16 시간의 기록 기간에 걸쳐 능동 각성의 두드러진 총 시간의 감소(+19%,  $p<0.05$ ), 수동 각성(-29%,  $p<0.05$ ), 약한 수면(-20%,  $p<0.05$ )뿐만 아니라 REM 수면(-25%,  $p<0.05$ )의 총시간의 감소가 관찰되었다. 나아가, 총 수면 시간과 비교할 때, 시험 화합물은 깊은 수면 시간의 증가 및 REM 수면 시간의 감소를 유발한다( $p<0.05$ )(표 4 참고).
- <166> 시험 화합물 투여 후 최초 3 시간 동안에 능동 각성의 중대한 향상이 관찰되었다( $p<0.01$ ). 동시에, 수면 시간이 예를 들어 약한 수면( $p<0.01$ ), 깊은 수면( $p<0.01$ ) 및 REM 수면( $p<0.01$ )이 크게 감소하고 특히 시험 화합물 투여 후 3 시간 후 깊은 수면 증가의 반발효과(rebound effect)가 후속되었다. 상기 후자의 효과는 기록의 빛 기간 동안 약 7시간 동안 지속된다. 시험 화합물 활동의 개시는 거의 즉시 즉 투여 후 최초 30 분 주위인 것에 유의한다.
- <167> 총 능동 각성 시간의 증가 및 수동 각성, 약한 수면 및 REM 수면의 감소는 이러한 수면-각성 단계의 기(epoch)의 증가(+19%,  $p<0.05$ ), 및 감소(-30%,  $p<0.05$ ; -23%,  $p<0.05$ ; -24%,  $p<0.01$ )에 각각 기인한다. 그러나, 이러한 수면 각성의 평균 지속기는 변경되지 않았다. 묘사된 바와 같이(표 4 참고) 30 mg/kg에서 시험 화합물은 약한 수면 및 REM 수면의 각성을 향한 전환을 증가시키고( $p<0.05$ ) 따라서 수면 분해의 징후를 제안한다. 수면 잠복기의 실험은 시험 화합물 투여에 후속적인 중대한 변화를 나타냈다(표 1 참고). 10 및 30 mg/kg의 시험 화합물은 REM 수면 개시 잠복기의 중대한 연장을 가져왔다.
- <168> 코카인의 효과
- <169> 시험된 최고 투여량으로 코카인 투여 후 수면 구조의 주요 변화, 즉 치료에 후속적인 16 시간 동안의 기록 동안 능동 각성의 총 지속기 증가(+14%)에 이익이 되는 REM 수면의 총 시간 감소(-18%)가 관찰되었다. 나아가, 상이한 투여량에서 총 수면 시간뿐만 아니라 수면에서 각성으로의 전환 수에 대한 코카인의 효과가 관찰되지 않았다.
- <170> 10 mg/kg 투여량에서의 코카인은 처리 후 3 시간에 걸쳐 능동 각성의 지속기에 중대한 증가를 가져온다(0.5시간: +111%,  $p<0.001$ ; 1시간: +500%,  $p<0.001$ ; 1.5 시간: +312%,  $p<0.001$ ; 2시간: +120%,  $p<0.001$ ; 2.5 시간: +166%,  $p<0.001$ ; 3 시간: +77%,  $p<0.001$ ). 동시에, 약한 수면뿐만 아니라 깊은 수면의 시간도 기록 시간의 최초 2 시간 동안 감소하였다(각각 0.5시간: -100% 및 90%,  $p<0.001$ ; 1시간: -99% 및 -100%,  $p<0.001$ ; 1.5시간: -87% 및 -99%,  $p<0.001$ ; 2시간: -25% 및 -70%,  $p<0.05$  및  $p<0.001$ ). 나아가, 상기 REM 수면의 지속기가 투여 후 초기 3 시간의 기간 동안 중대하게 감소하였다(0.5시간, 1시간: 각각 -100%,  $p<0.001$ ; 2시간: -87%,  $p<0.001$ ; -2.5시간: -47%,  $p<0.001$ ; 3시간: -78%,  $p<0.001$ ).
- <171> 10mg/kg 투여량의 코카인 투여에 후속적으로 이 단계의 평균 지속기가 영향을 받지 않은 반면, 능동 각성의 증가량은 증가한 기(epoch)의 수의 결과에 기인한다(0.5시간: +111%,  $p<0.001$ ; 1시간: +500%,  $p<0.001$ ; 1.5시간: +312%,  $p<0.001$ ; 2시간: +119%,  $p<0.001$ ; 2.5시간: +166%,  $p<0.05$ ; 3시간: +77%,  $p<0.001$ )
- <172> 기록 기간의 초기 2시간 동안 약한 수면 및 깊은 수면 시간의 감소는 이러한 단계의 기(epoch)의 수 감소에 기인한다(각각, 0.5시간: -100% 및 -100%,  $p<0.001$ ; 1시간: -99% 및 -100%,  $p<0.001$ ; 1.5시간: -87% 및 -100%,  $p<0.001$ ; 2 시간: -22% 및 -38%,  $p<0.05$ ). 유사하게, 초기 3시간 동안 REM 수면 시간의 감소는 각각 상기 단계의 기(epoch) 수의 감소로부터 유래한다(0.5시간, 1시간: 각각 -100%,  $p<0.001$ ; 2시간: -87%,  $p<0.001$ ; -2.5시간: -87%,  $p<0.001$ ; 3시간: -78%,  $p<0.001$ ).

간: -47%,  $p<0.00$ ; 3시간: -78%,  $p<0.001$ ).

<173> 표 1에 나타난 바와 같이, REM 수면 개시 잠복기는 투약량 의존적으로 영향받는다( $p<0.05$ ).

<174> 암페타민의 영향

<175> 16시간의 총 기록 기간 동안, 1, 3, 및 10mg/kg에서 암페타민은 수면-각성 체제에 중요한 변화를 가져온다. 암페타민은 투약량-의존적으로 능동 각성 시간(+27%,  $p<0.05$ ; +47%,  $p<0.001$ ; +66%,  $p<0.001$ ), 깊은(반발)수면(+73%,  $p<0.05$ ; +91%,  $p<0.05$ ; +66%,  $p<0.001$ )을 증가시키고, 약한 수면(-35%,  $p<0.05$ ; -49%,  $p<0.05$ ; -51%,  $p<0.001$ ), 및 REM 수면(-4%; -22%,  $p<0.05$ ; -41%,  $p<0.001$ )의 총 시간을 각각 감소시킨다(표 2 참고). 나아가, 운반체(vehicle)와 비교하면, 3 내지 10 mg/kg에서 암페타민은 비례적으로 총 수면 시간( $p<0.001$ ) 및 약한 수면 시간을 감소시키는 반면, 상기 화합물은 총 수면 시간과 비교할 때 깊은 수면의 비율을 증가시킨다( $p<0.05$ )(표 3 참고). 1, 3, 및 10 mg/kg의 암페타민 투여에 후속적인 능동 각성 및 깊은 수면에서의 큰 증가는 능동 각성 기(epoch)(각각 +27%,  $p<0.05$ ; +47%,  $p<0.001$ ; +66%,  $p<0.001$ ) 및 깊은 수면 기(+73%,  $p<0.001$ ; +91%,  $p<0.001$ ; +66%,  $p<0.001$ )의 수 증가의 결과이다. 능동 각성의 평균 지속기가 상기 화합물의 다른 투여량에 따라 변경되지 않는 반면, 깊은 수면 단계의 평균 지속기는 상기 화합물의 3 및 10 mg/kg에 따라 감소된다(-19%,  $p<0.05$ ; -30%,  $p<0.05$ ).

<176> 1, 3, 및 10mg/kg의 암페타민 투여 후 약한 SWS 및 REM 수면의 총 시간 감소는 약한 수면 기(각각 -35%,  $p<0.05$ ; -49%,  $p<0.001$ ; -51%,  $p<0.001$ ), 및 REM 수면 기(각각 -4%; -22%,  $p<0.05$ ; -41%,  $p<0.001$ )의 수 감소에 기인한다. REM 수면 단계의 평균 지속기는 감소하는 반면(각각 -16%,  $p<0.05$ ; -23%,  $p<0.05$ ; -36%,  $p<0.05$ ), 상기 매개변수는 약한 수면에 대해서는 중대하게 변화되지 않는다. 암페타민은 3, 4, 및 6시간의 기간 동안 분명한 투여량-의존 형태로 능동 각성을 향상시킨다(각각 1, 3, 및 10mg/kg;  $p<0.05$ ). 동시에, 약한, 깊은 및 REM 수면 지속기에서 투여량 의존 감소가 투여 후 3, 4, 6 시간의 기간에 걸쳐 관찰되었다(각각,  $p<0.05$ ).

<177> 암페타민은 깊은 수면 단계의 시간에서 이상(biphasic) 효과를 가지며, 즉 깊은 수면 단계의 시간은 투여 후 3-6 시간 동안 크게 감소하고 그 후 반발 효과와 유사하게 기록의 빛(light) 기간 동안 증가한다.

<178> 표 1에서 나타난 바와 같이, 암페타민은 수면 단계들의 개시 잠복기 연장에 의해 수면 매개변수에 중대하게 영향받는다( $p<0.001$ ).

<179>

<180> 결과:

<181> 불면증 단계의 작은 변화가 시험 화합물을 3 및 10 mg/kg의 투여량으로 투여 후 관찰되었다. 그러나, 30 mg/kg의 시험 화합물 처리는 투여 후 초기 3 내지 4 시간 동안 약한 수면, 깊은 수면 및 REM 수면에서 시간이 흐름에 따라 능동 각성을 강하게 증가시킨다. 깊은 수면 시간이 증가함에 따라 반발 효과가 화합물 투여 후 4-10시간 사이에서 나타나며, 점차 사라진다. 나아가, 시험 화합물은 다른 수면-각성 매개변수에 영향을 미치며; 더 상세하게 이는 약한 수면 및 REM 수면으로부터 각성으로 전환하는 수를 중대하게 증가시킬 뿐만 아니라 REM 수면 개시의 잠복기를 연장시킨다.

<182> 1 및 3 mg/kg의 투여량으로 투여된 코카인은 수면-각성 체제에 약한 영향을 미친다. 반대로, 10mg/kg의 코카인은 상기 화합물의 투여 후 초기 3 내지 4 시간 동안 능동 각성을 중대하게 향상시키고 서파수면 및 REM 수면을 감소시킨다. 모든 수면 잠복기가 증가되었다. 암페타민은 투여 후 3 내지 8 시간 동안 투여량-의존적으로 각성을 증가시키고 모든 수면 단계를 감소시킨다. 분명한 투여량-의존 반발 효과가 깊은 수면에서 관찰되었다. 추가로, 모든 수면 단계의 잠복기가 중대하게 증가하였다.

<183> 결론

<184> 본 발건은 복강내 주사 후 거의 즉시 시험 화합물이 적어도 4 시간 동안 피크와 함께 투여 후 2 시간 주변에서 지배적으로 활성인 것을 나타낸다. 시험된 3mg/kg의 최소 투여량의 수면-각성 체제에 대한 작은 효과만이 관찰되었다. 중간(10 mg/kg)의 그리고 더욱 상세하게 시험된 30mg/kg 투여량보다 높은 투여량에서 수면 매개변수의 변화가 관찰되었다. 기록 기간의 초기 3 시간 동안 가장 분명한 상기 수면-각성 분포의 변화는 수동 각성, 약한 수면, 깊은 수면 및 REM 수면 시간이 감소된 반면, 크게 증가된 능동 각성 시간에 의해 특정되었다. 흥미롭게도, 시험 화합물은 깊은 수면 단계 기간의 7 시간까지의 현저한 증가와 관련된 회복 깊은 수면(recovery deep sleep)의 반발 효과를 유발한다.

- <185> 상기 비교 연구에서 관찰된 효과는 시험 화합물이 30mg/kg에서 투여 초기에 정신자극제-유사 특성을 나타내는 반면 후속적으로 수면 향상성에 대한 잠재적인 2차적 효과를 향한 깊은 수면 향상 지점에서 나타난 바와 같이 수면 성향을 증가시키는 것을 명백하게 나타낸다.
- <186> 상기 모든 시험 화합물 프로파일의 30 mg/kg에서의 효과는 최소량의 시험된 1mg/kg 양의 암페타민 투여에 후속적으로 관찰된 프로파일과 효과 패턴, 크기 및 지속기 모두에서 주목할만하게 유사하다.
- <187> 따라서, 시험 화합물은 랫트에서 주사 후 즉시 중추적인 활성을 나타내며 복강내(i.p.) 투여 2 시간 후 주변에서 효과에서의 기능적인 피크와 함께 수면-각성 체제의 변화로 표현된다. 상기 발견은 시험 화합물이 양상성(biphasic) 효과, 즉 초기 각성의 증가 및 수면의 감소에 후속적으로 (깊은)수면의 증가를 가져오는 것을 나타내며, 이는 반발 효과와 매우 유사하고 4-10 시간 동안 지속된다. 이러한 발견은 수면-각성 체제에 대해 정신자극 약의 투여, 보다 상세하게는 시험된 최소 투여량(즉 1 mg.kg)의 암페타민에 후속적으로 관찰된 효과와 매우 유사하다. 결과적으로, 결과는 시험 화합물이 투여 후 즉시 자극제-유사 특성을 갖는 것을 나타낸다.

# 표 1

표 1: 투여 후 16시간의 기록 기간동안 다른 수면 단계의 개시 잠복기에 대한 R228060(3,10,30 mg/kg i.p.), 도카인(1,3,10 mg/kg i.p.) 및 암페타민 (1,3,10 mg/kg i.p.)의 효과

|                      |    | 잠복기(분)         |                |                |
|----------------------|----|----------------|----------------|----------------|
|                      |    | ISWS           | dSWS           | REM 수면         |
| 운반체 (i.p.)           |    | 14.2 ± 2.1     | 38.2 ± 15.0    | 50.5 ± 8.5     |
| R228060 (mg/kg i.p.) | 3  | 15.6 ± 4.1     | 42.0 ± 8.5     | 66.0 ± 11.8    |
| R228060 (mg/kg i.p.) | 10 | 30.4 ± 7.5     | 127.2 ± 67.1   | 87.5 ± 14.5 *  |
| R228060 (mg/kg i.p.) | 30 | 73.6 ± 25.7    | 174.6 ± 12.3 * | 251.8 ± 32.0 * |
| 운반체 (i.p.)           |    | 18.6 ± 5.8     | 27.3 ± 8.4     | 39.0 ± 5.6     |
| 도카인 (mg/kg i.p.)     | 1  | 69.9 ± 51.2    | 79.3 ± 26.7    | 74.3 ± 12.1 *  |
| 도카인 (mg/kg i.p.)     | 3  | 41.5 ± 9.2 *   | 68.6 ± 7.6 *   | 112.0 ± 12.2 * |
| 도카인 (mg/kg i.p.)     | 10 | 101.8 ± 6.9 *  | 138.8 ± 8.7 *  | 192.1 ± 18.5 * |
| 운반체 (i.p.)           |    | 16.1 ± 3.5     | 62.3 ± 11.5    | 93.4 ± 37.0    |
| 암페타민 (mg/kg i.p.)    | 1  | 140.6 ± 13.4 * | 161.7 ± 5.3 *  | 208.6 ± 14.4 * |
| 암페타민 (mg/kg i.p.)    | 3  | 228.2 ± 25.0   | 242.0 ± 19.4 * | 338.6 ± 24.3 * |
| 암페타민 (mg/kg i.p.)    | 10 | 284.7 ± 56.1 * | 367.3 ± 5.5 *  | 440.8 ± 57.8 * |

값들은 8마리 랫트의 평균 ± s.e.m. \*p<0.05; Wilcoxon-Mann-Whitney 순위 합 검정은 약물 운반체 사이의 통계적 의의를 나타낸다.

<188>

표 2

표 2: 투여 후 6시간의 기록 기간동안 다른 수면 단계의 지속기에 대한 R228060(3, 10, 30 mg/kg i.p.), 코카인(1, 3, 10 mg/kg i.p.) 및 암페타민(1, 3, 10 mg/kg i.p.)의 효과

| 지속기 (분)                    |                   |                  |                 |                   |                   |                  |
|----------------------------|-------------------|------------------|-----------------|-------------------|-------------------|------------------|
|                            | 농동<br>각성          | 수동<br>각성         | 중간<br>단계        | 약한<br>수면          | 깊은<br>수면          | REM<br>수면        |
| 운반체 (i.p.)                 | 313.0<br>± 17.2   | 80.5<br>± 8.0    | 5.1<br>± 1.0    | 295.7<br>± 21.5   | 152.7<br>± 24.3   | 96.4<br>± 4.5    |
| R228060<br>(mg/kg i.p.) 3  | 290.0<br>± 11.2   | 79.5<br>± 10.7   | 2.9<br>± 0.7 *  | 374.7<br>± 16.6 * | 125.0<br>± 24.6   | 84.0<br>± 5.4    |
| R228060<br>(mg/kg i.p.) 10 | 305.5<br>± 15.1   | 73.4<br>± 13.2   | 5.2<br>± 0.7    | 366.6<br>± 21.2 * | 104.0<br>± 19.3   | 102.5<br>± 4.6   |
| R228060<br>(mg/kg i.p.) 30 | 371.6<br>± 7.7 *  | 57.3<br>± 4.7 *  | 4.0<br>± 1.0    | 235.8<br>± 14.3 * | 214.9<br>± 15.6   | 72.9<br>± 7.3 *  |
| 운반체 (i.p.)                 | 304.3<br>± 27.5   | 54.1<br>± 11.5   | 5.9<br>± 1.0    | 317.1<br>± 26.3   | 181.4<br>± 20.1   | 91.2<br>± 5.1    |
| 코카인<br>(mg/kg i.p.) 1      | 331.5<br>± 41.5   | 69.8<br>± 11.0   | 6.7<br>± 1.0    | 293.2<br>± 26.3   | 162.9<br>± 26.3   | 84.2<br>± 8.1    |
| 코카인<br>(mg/kg i.p.) 3      | 324.8<br>± 18.3   | 66.7<br>± 8.9    | 5.7<br>± 0.6    | 303.2<br>± 42.5   | 172.6<br>± 34.3   | 76.7<br>± 6.3    |
| 코카인<br>(mg/kg i.p.) 10     | 347.3<br>± 16.5   | 55.0<br>± 10.4   | 6.3<br>± 1.1    | 294.6<br>± 24.4   | 171.9<br>± 23.8   | 74.7<br>± 7.5    |
| 운반체 (i.p.)                 | 301.0<br>± 18.7   | 74.4<br>± 12.0   | 5.7<br>± 1.0    | 371.7<br>± 20.6   | 108.9<br>± 23.7   | 91.5<br>± 7.8    |
| 암페타민<br>(mg/kg i.p.) 1     | 382.4<br>± 19.6 * | 50.0<br>± 19.6 * | 4.0<br>± 19.6 * | 242.7<br>± 19.6 * | 188.0<br>± 19.6 * | 88.6<br>± 19.6 * |
| 암페타민<br>(mg/kg i.p.) 3     | 441.8<br>± 15.7 * | 43.5<br>± 4.4 *  | 4.0<br>± 1.0 *  | 187.9<br>± 23.9 * | 207.6<br>± 17.7 * | 71.4<br>± 4.1 *  |
| 암페타민<br>(mg/kg i.p.) 10    | 498.7<br>± 19.0 * | 35.6<br>± 4.7 *  | 4.0<br>± 1.0 *  | 182.0<br>± 26.3 * | 181.2<br>± 22.0 * | 53.6<br>± 5.0 *  |

값들은 8마리 랫트의 평균 ± s.e.m. \* p<0.05: Wilcoxon - Mann-Whitney  
순위 합 검정은 운반체-약 비교의 통계적 의미를 나타낸다.

<189>

표 3

표 3: 투여 후 16시간의 기록 기간동안 수면 매개변수에 대한 R228060(3, 10, 30 mg/kg i.p.), 코카인(1, 3, 10 mg/kg i.p.), 알페타민(1, 3, 10 mg/kg i.p.) 및 운반체의 효과

| 총 수면 시간 (분)             |    |              |                 |                 |                 |
|-------------------------|----|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                         |    | TST<br>(분)   | ISWS/TST<br>(%) | dSWS/TST<br>(%) | REMS/TST<br>(%) |
| 운반체 (i.p.)              |    | 550.0±15.7   | 53.7±3.7        | 27.7±4.2        | 17.6±1.0        |
| R228060<br>(mg/kg i.p.) | 3  | 586.6±20.0   | 64.3±3.3        | 20.8±3.8        | 14.4±1.0        |
| R228060<br>(mg/kg i.p.) | 10 | 578.1±22.6   | 63.5±2.7        | 17.7±3.1        | 17.8±1.0        |
| R228060<br>(mg/kg i.p.) | 30 | 527.0±7.9    | 44.9±2.9        | 39.2±2.9 *      | 13.7±1.3 *      |
| 운반체 (i.p.)              |    | 595.6±30.6   | 53.1±3.3        | 30.3±2.7        | 15.6±1.1        |
| 코카인<br>(mg/kg i.p.)     | 1  | 547.0±51.5   | 51.8±4.5        | 31.2±4.8        | 15.4±0.9        |
| 코카인<br>(mg/kg i.p.)     | 3  | 558.2±21.2   | 53.8±6.3        | 31.4±6.1        | 13.8±1.1        |
| 코카인<br>(mg/kg i.p.)     | 10 | 547.6±18.2   | 53.8±4.0        | 31.3±4.2        | 13.8±1.5        |
| 운반체 (i.p.)              |    | 577.9±24.9   | 64.6±3.1        | 18.5±2.7        | 16.0±1.3        |
| 알페타민<br>(mg/kg i.p.)    | 1  | 523.3±25.3   | 45.1±5.3 *      | 36.6±5.7 *      | 16.9±0.9        |
| 알페타민<br>(mg/kg i.p.)    | 3  | 460.9±12.0 * | 38.3±3.4 *      | 46.0±3.0 *      | 14.7±0.7        |
| 알페타민<br>(mg/kg i.p.)    | 10 | 422.9±19.5 * | 43.2±5.7 *      | 42.9±5.3 *      | 13.0±0.9        |

값들은 8마리 랫드의 평균 ± s.e.m. \* p<0.05: Wilcoxon - Mann-Whitney 순위 합 검정은 운반체-약 비교의 통계적 의미를 나타낸다.

<190>

표 4:

투여 후 16시간의 기록 기간동안 다른 수면 단계에서 각성 상태로 전환되는 수에 대한 R228060(3, 10, 30 mg/kg i.p.), 코카인(1, 3, 10 mg/kg i.p.), 암페타민(1, 3, 10 mg/kg i.p.) 및 운반체의 효과

|                         |    | 전환 (수)            |                  |                |                |                  |                |
|-------------------------|----|-------------------|------------------|----------------|----------------|------------------|----------------|
|                         |    | ISWS로 부터          |                  | dWS로 부터        |                | REMS로 부터         |                |
|                         |    | AW                | PW               | AW             | PW             | AW               | PW             |
| 운반체 (i.p.)              |    | 148.6<br>± 53.1   | 115.1<br>± 45.0  | 9.1<br>± 6.2   | 39.1<br>± 24.1 | 81.7<br>± 23.1   | 8.1<br>± 5.4   |
| R228060<br>(mg/kg i.p.) | 3  | 217.8<br>± 55.5 * | 78.1<br>± 35.8   | 9.7<br>± 6.6 * | 6.6<br>± 5.9 * | 78.0<br>± 21.6 * | 3.7<br>± 3.0   |
| R228060<br>(mg/kg i.p.) | 10 | 204.5<br>± 56.4   | 84.4<br>± 40.5   | 4.2<br>± 3.1   | 12.5<br>± 8.5  | 94.1<br>± 24.0 * | 8.9<br>± 6.7   |
| R228060<br>(mg/kg i.p.) | 30 | 221.9<br>± 58.3 * | 74.2<br>± 29.0 * | 8.7<br>± 3.3   | 17.6<br>± 12.0 | 65.1<br>± 21.8 * | 4.1<br>± 3.2 * |
| 운반체 (i.p.)              |    | 228.1<br>± 56.3   | 114.5<br>± 48.3  | 16.6<br>± 6.5  | 45.2<br>± 28.1 | 77.5<br>± 21.9   | 13.2<br>± 7.7  |
| 코카인<br>(mg/kg i.p.)     | 1  | 184.1<br>± 48.1   | 128.6<br>± 45.2  | 10.1<br>± 3.6  | 66.6<br>± 48.2 | 74.5<br>± 21.5   | 17.0<br>± 8.8  |
| 코카인<br>(mg/kg i.p.)     | 3  | 218.5<br>± 50.6   | 142.2<br>± 48.5  | 10.2<br>± 6.7  | 64.5<br>± 42.6 | 56.0<br>± 16.4   | 10.7<br>± 6.9  |
| 코카인<br>(mg/kg i.p.)     | 10 | 201.2<br>± 53.6   | 132.6<br>± 48.2  | 10.4<br>± 6.2  | 37.6<br>± 23.8 | 52.3<br>± 16.5   | 9.2<br>± 5.8   |
| 운반체 (i.p.)              |    | 204.0<br>± 45.7   | 79.6<br>± 40.1   | 9.1<br>± 3.5   | 10.2<br>± 8.9  | 74.2<br>± 20.6   | 6.1<br>± 4.3   |
| 암페타민<br>(mg/kg i.p.)    | 1  | 196.8<br>± 50.1   | 64.4<br>± 30.5   | 11.7<br>± 7.2  | 37.7<br>± 30.0 | 66.5<br>± 19.1   | 5.8<br>± 4.8   |
| 암페타민<br>(mg/kg i.p.)    | 3  | 178.7<br>± 46.6   | 62.4<br>± 26.1   | 14.8<br>± 7.8  | 26.6<br>± 16.8 | 59.3<br>± 17.8   | 3.3<br>± 2.6   |
| 암페타민<br>(mg/kg i.p.)    | 10 | 201.7<br>± 66.1   | 49.0<br>± 25.5   | 9.7<br>± 5.9   | 11.6<br>± 8.9  | 50.0<br>± 16.2 * | 2.2<br>± 1.9 * |

값들은 8마리 랫드의 평균 ± s.e.m. \* p<0.05; Wilcoxon - Mann-Whitney 순위 합 검정은 운반체-약 비교의 통계적 의미를 나타낸다.

<191>

<192> 인용된 참고문헌

<193> 본 명세서에 인용된 모든 참고 문헌은 각 문헌 또는 특허 또는 특허 출원이 특정적으로 그리고 개별적으로 그 전체 내용 및 목적이 참고문헌으로 편입되는 것으로 지시된 것과 동일한 정도로 그 전체 내용 및 목적이 참고문헌으로 편입된다.

<194> 참고문헌에 대한 논의는 단지 그 저자의 주장을 요약하기 위해 의도되었고 어떠한 참고문헌이 공지 기술을 구성한다는 허가가 이루어진 것은 아니다. 출원인은 인용된 참고문헌의 정확성 및 적절성의 조사를 보유할 권리를 갖는다.

<195> 본 발명은 본 출원에 기재된 특정한 구현에 의해 제한되지 않으며, 이는 발명의 각 구현에 대한 하나의 예로 의도되었다. 본 발명에 대한 많은 수정 및 변경이 그 기술적 사상에 기초하여 이루어질 수 있으며, 이는 당해 기술분야의 숙련자에게 명백할 것이다. 본 명세서에서 열거된 것에 추가적으로 본 발명의 견지 내에서 기능적으로 동등한 방법 및 장치는 앞선 기술 및 수반된 도면으로부터 당해 기술분야의 숙련자에게 명백할 것이다. 이러한 수정 및 변경은 첨부된 청구항의 견지에 포함되는 것으로 의도된다.



Espacenet

## Bibliographic data: KR20180032127 (A) — 2018-03-29

Intelligent car seat for sensing absence of passenger

**Inventor(s):** YOO SANG SHIN [KR] ± (유상신)

**Applicant(s):** YOO SANG SHIN [KR] ± (유상신)

**Classification:** - international: *B60N2/02; B60N2/56*  
 - cooperative: *B60N2/0244 (KR); B60N2/56 (KR);*  
*B60N2002/0268 (KR)*

**Application number:** KR20160120965 20160921 Global Dossier

**Priority number(s):** KR20160120965 20160921

**Also published as:** KR101950254 (B1)

### Abstract of KR20180032127 (A)

The present invention relates to an intelligent car seat and, more specifically, relates to an intelligent car seat which is provided with a sensor and a timer therein. Therefore, when a user is left from the car seat, the intelligent car seat senses that the user is left from the car seat to automatically stop operation of a heater in the car seat.

|                                                                                   |                                    |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | (19) 대한민국특허청(KR)<br>(12) 공개특허공보(A) | (11) 공개번호 10-2018-0032127<br>(43) 공개일자 2018년03월29일 |
| (51) 국제특허분류(Int. Cl.)<br>B60N 2/02 (2018.01) B60N 2/56 (2006.01)                  |                                    | (71) 출원인<br>유상신                                    |
| (52) CPC특허분류<br>B60N 2/0244 (2013.01)<br>B60N 2/56 (2013.01)                      |                                    | (72) 발명자<br>유상신                                    |
| (21) 출원번호                                                                         | 10-2016-0120965                    | (73) 권리자<br>경기도 부천시 오정구 까치로20번길 14 (작동)            |
| (22) 출원일자                                                                         | 2016년09월21일                        | (74) 대리인<br>특허법인빛과소금, 특허법인태동                       |
| 심사청구일자                                                                            | 2017년07월11일                        |                                                    |

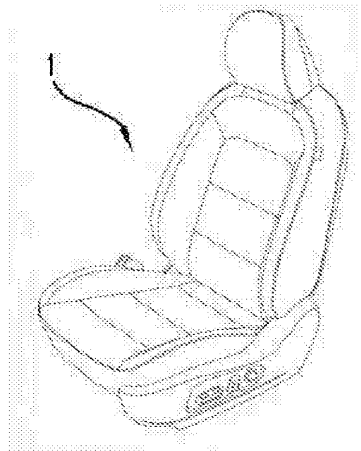
전체 청구항 수 : 총 3 항

(54) 발명의 명칭 차량탑승자의 부재를 감지하는 지능형 카시트

(57) 요약

지능형 카시트에 관한 것으로, 더욱 구체적으로는 카시트 내부에 센서 및 타이머를 구비함으로써 사용자가 카시트에서 이탈하였을 때 이를 감지하여 카시트 내부의 히터의 작동을 자동으로 중단시킬 수 있도록 하는 지능형 카시트에 관한 것이다.

도면도 - 도1



(52) CPC특허분류

*B60N 2002/0268* (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

차량 내부에서 차량탑승자가 착석하는 카시트본체;

상기 카시트본체는,

카시트히터가 구비되어 상기 카시트본체 표면의 온도를 높이는 발열부;

센서 및 타이머가 구비되어 상기 카시트본체에서 차량탑승자의 상기 카시트본체 착석 및 이탈을 감지하고, 차량탑승자가 상기 카시트본체에서 이탈 후 경과된 시간을 체크하는 감지모듈;

상기 발열부 및 상기 감지모듈과 연결되어 상기 발열부 및 상기 감지모듈의 작동을 제어하는 제어부;를 포함하고,

상기 센서에서 차량탑승자가 상기 카시트본체에서 이탈한 것을 감지한 후 상기 타이머에서 차량탑승자가 상기 카시트본체에서 이탈한 시간을 체크하여 설정 시간보다 경과된 후에 상기 제어부에서 상기 발열부에 구비된 상기 카시트히터의 작동을 중단시키는 것을 특징으로 하는 지능형 카시트.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,

상기 타이머는 차량탑승자가 상기 카시트본체에서 이탈한 후 경과된 시간을 다수의 단계로 나누어 체크하고, 상기 단계마다 상기 카시트히터의 발열이 조절되는 것을 특징으로 하는 지능형 카시트.

#### 청구항 3

제1항에 있어서,

상기 센서는 상기 카시트본체 내부의 진동을 감지함으로써 상기 카시트본체에 차량탑승자가 탑승한 상태를 감지하는 것을 특징으로 하는 지능형 카시트.

### 발명의 설명

#### 기술 분야

[0001] 본 발명은 지능형 카시트에 관한 것으로, 더욱 구체적으로는 카시트 내부에 센서 및 타이머를 구비함으로써 사용자가 카시트에서 이탈하였을 때 이를 감지하여 카시트 내부의 히터의 작동을 자동으로 중단시킬 수 있도록 하는 지능형 카시트에 관한 것이다.

#### 배경 기술

[0002] 자동차 좌석 또는 카시트는 차량이 운행 중인 상태에서 차량에 탑승한 탑승자에게 편안함과 안락함을 제공한다. 이러한 카시트는 지속적으로 다양한 개발 및 실험을 통하여 기능을 추가함으로써 탑승자의 편의를 도모해왔다. 이렇게 추가된 기능에는 카시트 전체 면적의 온도를 높여 동절기에 탑승자가 따뜻함을 느끼도록 하는 기능도 있다. 즉, 카시트 내부에 열선과 같은 발열체를 구비함으로써 발열체에 의한 열의 발산을 통해 카시트 전체 면적의 온도를 높임으로써 탑승자의 신체가 카시트에 닿는 부분을 따뜻하게 해주는 것이다.

[0003] 하지만 종래에는 탑승자가 차량에서 하차할 때 발열체를 켜둔 상태에서 작동을 중지하는 것을 잊어버릴 때가 종종 있었다. 이에 따라 차량의 배터리는 불필요하게 방전되었고, 이는 배터리의 충전 및 교체시기를 앞당기는 문제가 되었다.

공개특허 10-2018-0032127

한편, 카시트에는 관한 종래기술은 대한민국 공개특허 제10-2013-0134464호 등이 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

본 발명은 상술한 바와 같은 종래 기술의 문제점을 해결하기 위해 안출된 것으로, 차량탑승자가 카시트로부터 이탈하였을 시 이탈한 이후 경과된 시간을 감지함으로써 카시트 내부의 하터가 자동으로 발열을 중단하는 데 그 목적이 있다.

과제의 해결 수단

상기 목적을 달성하기 위한 본 발명은, 차량 내부에서 차량탑승자가 착석하는 카시트본체: 상기 카시트본체에서 차량탑승자의 상기 카시트본체 표면의 온도를 폭이는 발열부; 센서 및 타이머가 구비되어 상기 카시트본체에서 차량탑승자의 상기 카시트본체 착석 및 이탈을 감지하고, 차량탑승자가 상기 카시트본체에서 이탈 후 경과된 시간을 체크하는 감지모듈; 상기 발열부 및 상기 감지모듈과 연결되어 상기 발열부 및 상기 감지모듈의 작동을 제어하는 제어부;를 포함하고, 상기 센서에서 차량탑승자가 상기 카시트본체에서 이탈한 것을 감지한 후 상기 타이머에서 차량탑승자가 상기 카시트본체에서 이탈한 시간을 체크하여 설정 시간보다 경과된 후에 상기 제어부에서 상기 카시트본체의 작동을 중단시키는 것을 특징으로 한다.

여기서, 상기 타이머는 차량탑승자가 상기 카시트본체에서 이탈한 후 경과된 시간을 다수의 단계로 나누어 체크하고, 상기 단계마다 상기 카시트본체의 발열이 조절되는 것을 특징으로 한다.

또한, 상기 센서는 상기 카시트본체 내부의 전동을 감지함으로써 상기 카시트본체에 차량탑승자가 탑승한 상태를 감지하는 것을 특징으로 한다.

발명의 효과

본 발명에 따른 지능형 카시트는 다음과 같은 효과가 있다.

첫째, 카시트의 발열 작동을 용이하게 관리할 수 있다. 본 발명에서는 카시트 내부에 차량탑승자를 감지하는 센서와 타이머가 장착되어 있다. 이러한 센서는 차량탑승자가 카시트에서 이탈하였다는 것을 감지하고, 타이머는 차량탑승자가 카시트로부터 이탈한 한 후 경과된 시간을 체크함으로써 차량탑승자가 차량으로부터 완전히 하차한 것을 감지한다. 따라서 차량탑승자가 수동으로 카시트의 발열 작동을 중지하지 않더라도 카시트 내부에서 자동적으로 차량탑승자의 하차 여부를 감지하여 발열 작동을 중단시킨다. 따라서 차량 배터리의 의해 작동되는 카시트하터가 자동적으로 전원이 차단되기 때문에 차량 배터리의 소모 또한 중지되어 차량 배터리의 불필요한 소모를 최소화할 수 있고, 에너지 또한 절약할 수 있다.

도면의 간단한 설명

도1은 본 발명의 실시예에 따른 지능형 카시트의 사시도.  
도2는 본 발명의 실시예에 따른 지능형 카시트의 블록도.  
도3은 본 발명의 실시예에 따른 지능형 카시트에서 탑승자가 이탈한 후 타이머가 시간을 체크하고 카시트하터의 발열이 중단되는 과정을 개략적으로 나타낸 순서도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

이하에서는 본 발명의 바람직한 실시예를 첨부된 도면을 참조하여 설명한다. 다만 발명의 요지와 무관한 일부 구성은 생략 또는 압축할 것이나, 생략된 구성이라고 하여 반드시 본 발명에서 필요가 없는 구성은 아니며, 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자에 의해 결합되어 사용될 수 있다.

블록도이다.

- [0015] 도1 내지 도2에 도시된 바와 같이, 본 발명의 실시예에 따른 차량탑승자의 부재를 감지하는 지능형 카시트(이하 '카시트'라 함)는 카시트본체(1) 내부에 발열부(10), 감지모듈(20) 및 제어부(30)를 포함한다.
- [0016] 여기서 카시트본체(1)는 차량 내부에서 앞좌석의 운전자석 및 보조석, 뒷좌석을 모두 포함한다.
- [0017] 발열부(10)는 카시트본체(1)에서 등받이면 및 착석면 내부에 탄소섬유로 제작된 열선이 설치되어 있는 카시트히터(11)가 구비된 구성으로써, 카시트히터(11)에 전원이 공급되면 열을 발산한다. 발산된 열은 카시트본체(1)의 등받이면 및 착석면 전체 면적에 고르게 퍼지게 된다.
- [0018] 감지모듈(20)은 카시트본체(1)에 차량탑승자가 착석하고 있는지 여부를 감지하고, 차량탑승자가 카시트본체(1)에 착석한 후 이탈한 상태라면 이탈 후 경과된 시간을 체크하여 제어부(30)로 전달한다. 이러한 감지모듈(20)은 인체감지센서(21) 및 타이머(22)를 포함한다.
- [0019] 인체감지센서(21)는 카시트본체(1) 내부 일측에 구비되어 카시트본체(1)에서 발생하는 압력이나 진동을 감지한다. 즉, 차량탑승자가 카시트본체(1)에 착석한 상태에서는 카시트본체(1)로 압력이 가해지거나, 또는 미세한 진동이 발생하기 마련이다. 따라서 인체감지센서(21)는 카시트본체(1)에서 발생하는 이러한 압력 또는 미세한 진동을 감지하여 제어부(30)로 전달한다.
- [0020] 타이머(22)는 차량탑승자가 카시트본체(1)에서 이탈된 후 경과된 시간을 다수의 시간범위로 체크하여 제어부(30)로 전달한다. 즉, 인체감지센서(21)가 더 이상 미세한 진동을 감지하지 못한다면 이를 차량탑승자가 카시트본체(1)에서 이탈한 것으로 간주하여 타이머(22)는 차량탑승자가 카시트본체(1)로부터 이탈한 후 경과한 시간을 체크한다.
- [0021] 제어부(30)는 카시트히터(11)의 발열 작동과 인체감지센서(21) 및 타이머(22)의 작동을 제어한다.
- [0022] 이하에서는 도3을 참고하여 본 발명의 실시예에 따른 지능형 카시트의 작동과정을 설명하기로 한다. 도3은 본 발명의 실시예에 따른 지능형 카시트에서 탑승자가 이탈된 후 타이머가 시간을 체크하고 카시트히터의 발열이 중단되는 과정을 개략적으로 나타낸 순서도이다.
- [0023] 도3에 도시된 바와 같이, 최초로 차량 내부의 카시트본체(1)에 착석한 차량탑승자가 카시트본체(1) 내부에 구비된 카시트히터(11)를 작동시켜 카시트본체(1) 전체 면적에 열을 발산시키게 한다.
- [0024] 이후 제어부(30)에서는 카시트히터(11)가 작동된 상태이므로 감지모듈(20)을 제어하여 차량탑승자가 카시트본체(1)에 착석한 상태인지를 지속적으로 감지한다.
- [0025] 여기서 인체감지센서(21)에는 가속도센서가 사용될 수 있다.
- [0026] 구체적으로, 가속도센서는 차량에 발생하는 미세한 진동을 감지하여 탑승자가 카시트본체(1)에 착석한 상태임을 감지한다. 즉, 차량탑승자가 카시트본체(1)에 착석한 상태에서는 차량탑승자가 다리를 움직이거나 몸을 뒤척이는 행동 등으로 인해 어떠한 식으로든 미세한 진동이 발생될 수밖에 없다. 따라서 가속도센서는 이러한 미세한 진동을 감지하고, 차량탑승자가 여전히 카시트본체(1)에 착석한 상태임을 제어부(30)가 판단할 수 있다.
- [0027] 또한, 인체감지센서(21)에 사용되는 센서는 가속도센서 이외에도 다양하게 사용될 수 있다. 즉, 차량탑승자가 카시트본체(1)에 착석한 상태라는 것을 감지할 수 있다면 다른 센서 및 수단도 사용 가능할 것이다.
- [0028] 이후 차량탑승자가 카시트본체(1)에서 이탈하게 된다면 인체감지센서(21)는 이를 감지하여 제어부(30)에 전달하고, 제어부(30)는 타이머(22)를 제어하여 차량탑승자가 카시트본체(1)로부터 이탈한 후 경과된 시간을 체크하도록 한다. 이렇게 타이머(22)가 시간을 체크하는 이유는 차량탑승자가 카시트본체(1)로부터 완전히 이탈한 것이 아닌 잠시 이탈한 상황에서 카시트히터(11)의 작동이 중지되는 것을 차단하기 위함이다.
- [0029] 구체적으로, 차량탑승자가 카시트본체(1)로부터 이탈한 경우는 외부에 볼 일을 보기 위해 잠시 차량에서 하차하거나, 동절기에 미리 카시트본체(1)를 덥히기 위해 차량탑승자는 카시트본체(1)에 착석하지 않고 카시트히터(11)를 가동하는 등 다양한 상황이 발생할 수 있다. 이러한 모든 상황에 대하여 차량탑승자가 카시트본체(1)에 착석하지 않았다고 해서 카시트히터(11)의 작동이 중단된다면, 이는 매번 차량탑승자가 카시트히터(11)를 다시 작동시켜야 하는 번거로움을 발생시키게 될 것이다.
- [0030] 따라서 본 발명에서는 차량탑승자가 카시트히터(11)를 작동시키고 나서 차량탑승자가 수동으로 카시트히터(11)의 작동을 중단시키지 않더라도 차량탑승자가 카시트본체(1)로부터 이탈한 후 경과된 시간을 타이머(22)가 체크

하여 일정 시간이 경과된 후에 카시트히터(11)의 작동을 중단시키도록 제어한다.

- [0031] 이와 같은 타이머(22)의 시간체크는 3단계의 시간범위로 시간을 나누어 체크함으로써 차량탑승자가 완전히 카시트본체(1)로부터 이탈하였는지 판단하게 된다.
- [0032] 최초에 카시트본체(1)에서 차량탑승자가 이탈하게 되면 카시트본체(1)에 가해지는 압력의 변화 및 미세한 진동에 변화가 생기므로 인체감지센서(21)가 이를 감지하여 제어부(30)에 전달하고, 제어부(30)는 타이머(22)가 바로 시간체크를 하도록 제어한다.
- [0033] 예를 들어, 차량탑승자가 카시트본체(1)로부터 이탈한 후 10분이 경과된 시점까지는 "정상가동 시간영역"이라 하여 차량탑승자가 10분 내로 복귀할 것으로 간주한다. 이에 따라, 차량탑승자가 카시트본체(1)로부터 이탈하기 전 시점까지 설정해놓은 발열 단계로 카시트히터(11)가 작동하게 된다.
- [0034] 이후 차량탑승자가 카시트본체(1)로부터 이탈한 후 10분에서 20분 사이의 경과된 시점까지는 "복귀가능 시간영역"이라 하여 차량탑승자가 카시트본체(1)로 복귀할 수도 있고, 아닐 수도 있음을 간주한다. 따라서 "복귀가능 시간영역"에서는 차량탑승자가 다시 카시트본체(1)에 착석하지 않을 수도 있으므로, 제어부(30)가 카시트히터(11)를 제어하여 현재의 발열 단계보다 하위 단계로 발열하도록 제어한다. 이는 카시트히터(11)의 발열을 제어하여 발열에 사용되는 차량 배터리의 소모를 감소시키는 등 전력 소모를 최소화하기 위함이다.
- [0035] 마지막으로, 차량탑승자가 카시트본체(1)로부터 이탈한 후 20분이 지난 시점까지 다시 차량탑승자가 카시트본체(1)에 착석하지 않았을 때는 차량탑승자가 카시트본체(1)에 착석할 의사가 없다는 것으로 간주하여 제어부(30)가 최종적으로 카시트히터(11)의 발열 작동을 중단시키게 된다.
- [0036] 이러한 일련의 과정을 통하여 본 발명에서는 차량탑승자가 카시트히터(11)의 전원을 차단하는 것을 잊거나 수동으로 카시트히터(11)의 작동을 중단시키지 않더라도 카시트본체(1)에서 자동적으로 차량탑승자의 카시트본체(1) 착석 유무를 판단하여 카시트히터(11)의 작동을 제어함으로써 차량탑승자의 편의를 제공할 수 있다.
- [0037] 한편, 본 발명에서 설명하는 3단계의 시간범위는 탑승자가 타이머(22)를 통하여 설정하기에 따라 그 범위를 다르게 설정할 수 있다. 따라서 본 발명에서 설명하는 단계 및 시간범위는 하나의 예시일 뿐, 반드시 이와 같은 단계 및 시간범위로 작동하는 것은 아님을 밝혀둔다.
- [0038] 이상에서 상세히 설명한 바와 같이, 본 발명에 따른 지능형 카시트는 카시트의 발열 작동을 용이하게 관리할 수 있다. 본 발명에서는 카시트 내부에 차량탑승자를 감지하는 센서와 타이머(22)가 장착되어 있다. 이러한 센서는 차량탑승자가 카시트에서 이탈하였다는 것을 감지하고, 타이머(22)는 차량탑승자가 카시트로부터 이탈한 후 경과된 시간을 체크함으로써 차량탑승자가 차량으로부터 완전히 하차한 것을 감지한다. 따라서 차량탑승자가 수동으로 카시트의 발열 작동을 중지하지 않더라도 카시트 내부에서 자동적으로 차량탑승자의 부재를 감지하여 카시트의 발열 작동을 중지할 수 있기 때문에 카시트의 발열 작동에 대한 관리가 용이하다.
- [0039] 아울러, 차량 배터리의 불필요한 소모를 최소화한다. 본 발명에서는 이전 효과에서 설명하였듯이 차량탑승자가 카시트의 발열 작동을 수동으로 중단하지 않더라도 카시트 내부에서 자동적으로 차량탑승자가 차량에서 하차한 것을 감지하여 발열 작동을 중단시킨다. 따라서 차량 배터리에 의해 작동되는 카시트히터(11)가 자동적으로 전원이 오프되기 때문에 차량 배터리의 소모 또한 중지되어 차량 배터리의 불필요한 소모를 최소화할 수 있고, 에너지 또한 절약할 수 있다.
- [0040] 상기한 본 발명의 바람직한 실시예는 예시의 목적을 위해 개시된 것이고, 본 발명에 대해 통상의 지식을 가진 당업자라면, 본 발명의 사상과 범위 안에서 다양한 수정, 변경 및 부가가 가능할 것이며, 이러한 수정, 변경 및 부가는 본 발명의 특허청구 범위에 속하는 것으로 보아야 할 것이다.

#### 부호의 설명

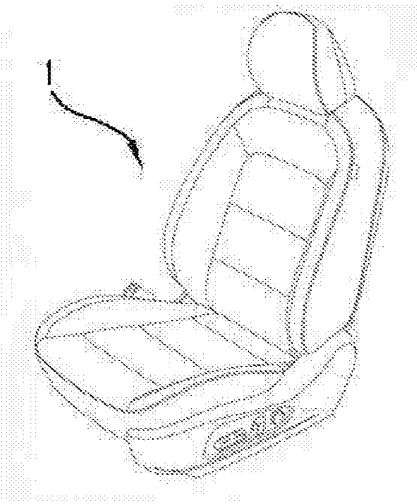
- [0041] 1 : 카시트 본체  
10 : 발열부  
11 : 카시트히터  
20 : 감지모듈  
21 : 인체감지센서

22 : 타이머

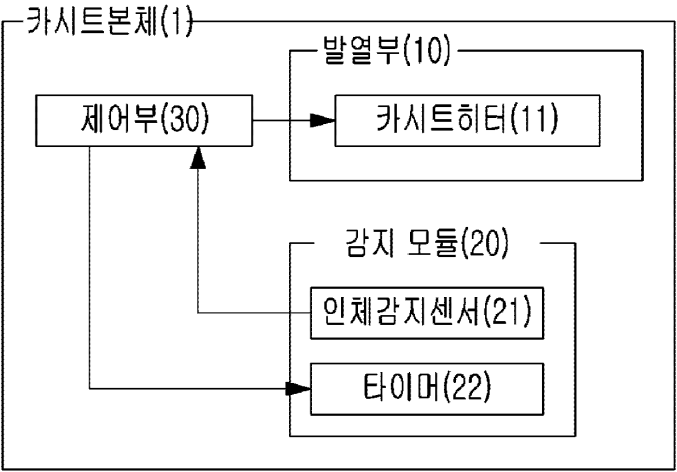
30 : 제어부

도면

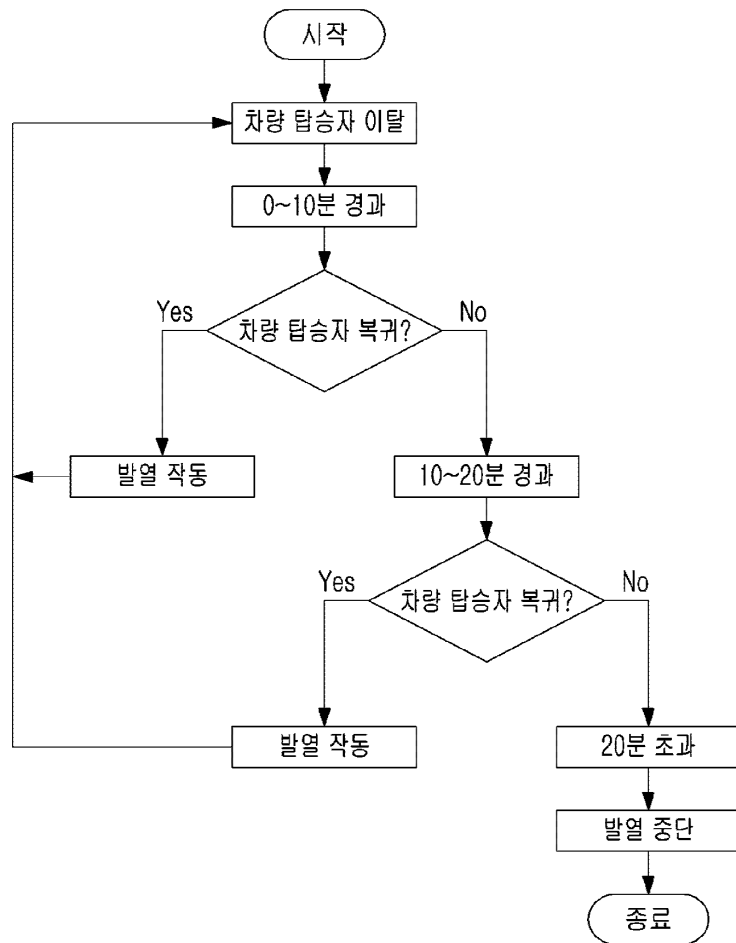
도면1



도면2



도면 3





# UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE  
**United States Patent and Trademark Office**  
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS  
P.O. Box 1450  
Alexandria, Virginia 22313-1450  
www.uspto.gov

| APPLICATION NO.                                          | FILING DATE | FIRST NAMED INVENTOR | ATTORNEY DOCKET NO. | CONFIRMATION NO. |
|----------------------------------------------------------|-------------|----------------------|---------------------|------------------|
| 17/091,222                                               | 11/06/2020  | Fionn Hurley         | 1624.19CT           | 6803             |
| 129932                                                   | 7590        | 08/09/2022           | EXAMINER            |                  |
| Myers Bigel, P.A.<br>P.O. Box 37428<br>Raleigh, NC 27627 |             |                      | COUGHLIN, MATTHEW P |                  |
|                                                          |             |                      | ART UNIT            | PAPER NUMBER     |
|                                                          |             |                      | 1626                |                  |
|                                                          |             |                      | NOTIFICATION DATE   | DELIVERY MODE    |
|                                                          |             |                      | 08/09/2022          | ELECTRONIC       |

**Please find below and/or attached an Office communication concerning this application or proceeding.**

The time period for reply, if any, is set in the attached communication.

Notice of the Office communication was sent electronically on above-indicated "Notification Date" to the following e-mail address(es):

myersbigel\_PAIR@firsttofile.com  
uspto@myersbigel.com

|                                                   |                                       |                                      |                                 |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Corrected</b><br><b>Notice of Allowability</b> | <b>Application No.</b><br>17/091,222  | <b>Applicant(s)</b><br>Hurley, Fionn |                                 |
|                                                   | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN | <b>Art Unit</b><br>1626              | <b>AIA (FITF) Status</b><br>Yes |

**-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address--**

All claims being allowable, PROSECUTION ON THE MERITS IS (OR REMAINS) CLOSED in this application. If not included herewith (or previously mailed), a Notice of Allowance (PTOL-85) or other appropriate communication will be mailed in due course. **THIS NOTICE OF ALLOWABILITY IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS.** This application is subject to withdrawal from issue at the initiative of the Office or upon petition by the applicant. See 37 CFR 1.313 and MPEP 1308.

1. ☒ This communication is responsive to the IDS filed 3 August 2022.  
☐ A declaration(s)/affidavit(s) under **37 CFR 1.130(b)** was/were filed on \_\_\_\_\_.

2. ☐ An election was made by the applicant in response to a restriction requirement set forth during the interview on \_\_\_\_\_; the restriction requirement and election have been incorporated into this action.

3. ☒ The allowed claim(s) is/are 20-27. As a result of the allowed claim(s), you may be eligible to benefit from the **Patent Prosecution Highway** program at a participating intellectual property office for the corresponding application. For more information, please see [http://www.uspto.gov/patents/init\\_events/pph/index.jsp](http://www.uspto.gov/patents/init_events/pph/index.jsp) or send an inquiry to [PPHfeedback@uspto.gov](mailto:PPHfeedback@uspto.gov).

4. ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).  
**Certified copies:**  
a) ☐ All      b) ☐ Some\*      c) ☐ None of the:  
1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.  
2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. \_\_\_\_\_.  
3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this national stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).  
\* Certified copies not received: \_\_\_\_\_.

Applicant has THREE MONTHS FROM THE "MAILING DATE" of this communication to file a reply complying with the requirements noted below. Failure to timely comply will result in ABANDONMENT of this application.  
**THIS THREE-MONTH PERIOD IS NOT EXTENDABLE.**

5. ☐ CORRECTED DRAWINGS (as "replacement sheets") must be submitted.  
☐ including changes required by the attached Examiner's Amendment / Comment or in the Office action of Paper No./Mail Date \_\_\_\_\_.  
**Identifying indicia such as the application number (see 37 CFR 1.84(c)) should be written on the drawings in the front (not the back) of each sheet. Replacement sheet(s) should be labeled as such in the header according to 37 CFR 1.121(d).**

6. ☐ DEPOSIT OF and/or INFORMATION about the deposit of BIOLOGICAL MATERIAL must be submitted. Note the attached Examiner's comment regarding REQUIREMENT FOR THE DEPOSIT OF BIOLOGICAL MATERIAL.

**Attachment(s)**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. <input type="checkbox"/> Notice of References Cited (PTO-892)<br>2. <input checked="" type="checkbox"/> Information Disclosure Statements (PTO/SB/08), Paper No./Mail Date _____<br>3. <input type="checkbox"/> Examiner's Comment Regarding Requirement for Deposit of Biological Material _____<br>4. <input type="checkbox"/> Interview Summary (PTO-413), Paper No./Mail Date _____ | 5. <input checked="" type="checkbox"/> Examiner's Amendment/Comment<br>6. <input type="checkbox"/> Examiner's Statement of Reasons for Allowance<br>7. <input type="checkbox"/> Other _____ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                         |  |
|---------------------------------------------------------|--|
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 |  |
|---------------------------------------------------------|--|

***Notice of Pre-AIA or AIA Status***

The present application, filed on or after March 16, 2013, is being examined under the first inventor to file provisions of the AIA.

**DETAILED ACTION**

Claims 20-27 are pending in the application. Claims 20-27 are allowed.

***Information Disclosure Statement***

The Examiner has considered the Information Disclosure Statement(s) filed on August 3<sup>rd</sup>, 2022.

***Conclusion***

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to MATTHEW P COUGHLIN whose telephone number is (571)270-1311. The examiner can normally be reached Monday - Friday, 10 am - 6 pm EST.

Examiner interviews are available via telephone, in-person, and video conferencing using a USPTO supplied web-based collaboration tool. To schedule an interview, applicant is encouraged to use the USPTO Automated Interview Request (AIR) at <http://www.uspto.gov/interviewpractice>.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, Joseph McKane can be reached on 571-272-0699. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

Information regarding the status of published or unpublished applications may be obtained from Patent Center. Unpublished application information in Patent Center is available to registered users. To file and manage patent submissions in Patent Center, visit: <https://patentcenter.uspto.gov>. Visit

Application/Control Number: 17/091,222  
Art Unit: 1626

Page 3

<https://www.uspto.gov/patents/apply/patent-center> for more information about Patent Center and <https://www.uspto.gov/patents/docx> for information about filing in DOCX format. For additional questions, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free). If you would like assistance from a USPTO Customer Service Representative, call 800-786-9199 (IN USA OR CANADA) or 571-272-1000.

/MATTHEW P COUGHLIN/  
Primary Examiner, Art Unit 1626

|                                                                                                                 |                                              |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b><i>Search Notes</i></b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                 | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

| CPC - Searched* |            |          |
|-----------------|------------|----------|
| Symbol          | Date       | Examiner |
| C07C 271/12     | 02/11/2022 | MPC      |
| C07C 271/12     | 05/16/2022 | MPC      |

| CPC Combination Sets - Searched* |      |          |
|----------------------------------|------|----------|
| Symbol                           | Date | Examiner |
|                                  |      |          |

| US Classification - Searched* |          |      |          |
|-------------------------------|----------|------|----------|
| Class                         | Subclass | Date | Examiner |
|                               |          |      |          |

\* See search history printout included with this form or the SEARCH NOTES box below to determine the scope of the search.

|                                                         |  |
|---------------------------------------------------------|--|
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 |  |
|---------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                 |                                              |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b><i>Search Notes</i></b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                 | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

| Search Notes                   |            |          |
|--------------------------------|------------|----------|
| Search Notes                   | Date       | Examiner |
| C07C 271/12                    | 02/11/2022 | MPC      |
| EAST Inventor/Applicant Search | 02/11/2022 | MPC      |
| PALM Inventor Search           | 02/11/2022 | MPC      |
| Review of IDS's                | 02/11/2022 | MPC      |
| STN Search                     | 02/11/2022 | MPC      |
| STN Search                     | 05/13/2022 | MPC      |
| EAST Inventor/Applicant Search | 05/16/2022 | MPC      |
| PALM Inventor Search           | 05/16/2022 | MPC      |
| Review of IDS                  | 06/15/2022 | MPC      |
| Review of IDS                  | 07/09/2022 | MPC      |
| Review of IDS                  | 08/05/2022 | MPC      |

| Interference Search |                       |            |          |
|---------------------|-----------------------|------------|----------|
| US Class/CPC Symbol | US Subclass/CPC Group | Date       | Examiner |
| C07C                | 271/12                | 05/16/2022 | MPC      |

|                                                         |  |
|---------------------------------------------------------|--|
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 |  |
|---------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                  |                                              |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Issue Classification</b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                  | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

| CPC    |   |      |   |    |      |            |
|--------|---|------|---|----|------|------------|
| Symbol |   |      |   |    | Type | Version    |
| C07C   | / | 271  | / | 12 | F    | 2013-01-01 |
| A61K   | / | 45   | / | 06 | I    | 2013-01-01 |
| A61P   | / | 3    | / | 04 | I    | 2018-01-01 |
| A61P   | / | 25   | / | 24 | I    | 2018-01-01 |
| C07B   | / | 2200 | / | 13 | A    | 2013-01-01 |
| C07C   | / | 269  | / | 08 | A    | 2013-01-01 |

| CPC Combination Sets |   |      |     |         |         |
|----------------------|---|------|-----|---------|---------|
| Symbol               |   | Type | Set | Ranking | Version |
|                      | / |      |     |         |         |

|                                                                                                           |  |                                   |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------|---------------------------|
| NONE<br><br>(Assistant Examiner) _____ (Date) _____                                                       |  | <b>Total Claims Allowed:</b><br>8 |                           |
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626<br>(Primary Examiner) _____ (Date) 05 August 2022 |  | O.G. Print Claim(s)<br>1          | O.G. Print Figure<br>none |

U.S. Patent and Trademark Office

Part of Paper No.: 20220805

|                                                                                                                  |                                              |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Issue Classification</b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                  | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

|                                     |  |     |    |
|-------------------------------------|--|-----|----|
| <b>INTERNATIONAL CLASSIFICATION</b> |  |     |    |
| <b>CLAIMED</b>                      |  |     |    |
| C07C                                |  | 271 | 12 |
| <b>NON-CLAIMED</b>                  |  |     |    |
|                                     |  |     |    |

|                                   |                 |
|-----------------------------------|-----------------|
| <b>US ORIGINAL CLASSIFICATION</b> |                 |
| <b>CLASS</b>                      | <b>SUBCLASS</b> |
|                                   |                 |

|                            |                                          |  |  |  |  |  |
|----------------------------|------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| <b>CROSS REFERENCES(S)</b> |                                          |  |  |  |  |  |
| <b>CLASS</b>               | <b>SUBCLASS (ONE SUBCLASS PER BLOCK)</b> |  |  |  |  |  |
|                            |                                          |  |  |  |  |  |

|                                                         |                |                              |                   |
|---------------------------------------------------------|----------------|------------------------------|-------------------|
| NONE                                                    |                | <b>Total Claims Allowed:</b> |                   |
| (Assistant Examiner)                                    | (Date)         | 8                            |                   |
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 | 05 August 2022 | O.G. Print Claim(s)          | O.G. Print Figure |
| (Primary Examiner)                                      | (Date)         | 1                            | none              |

U.S. Patent and Trademark Office

Part of Paper No.: 20220805

|                                                                                                                  |                                              |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Issue Classification</b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                  | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Claims renumbered in the same order as presented by applicant <input type="checkbox"/> CPA <input checked="" type="checkbox"/> T.D. <input type="checkbox"/> R.1.47 |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
| <b>CLAIMS</b>                                                                                                                                                                                           |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
| Final                                                                                                                                                                                                   | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |

|                                                                                                           |  |                                   |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------|---------------------------|
| NONE<br><br>(Assistant Examiner) _____ (Date) _____                                                       |  | <b>Total Claims Allowed:</b><br>8 |                           |
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626<br>(Primary Examiner) _____ (Date) 05 August 2022 |  | O.G. Print Claim(s)<br>1          | O.G. Print Figure<br>none |

Doc code: IDS

Doc description: Information Disclosure Statement (IDS) Filed

PTO/SB/08a (02-18)

Approved for use through 11/30/2020. OMB 0651-0031

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

|                                                                                                     |                        |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     | 17091222            |
|                                                                                                     | Filing Date            | 2020-11-06          |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |

| U.S. PATENTS                                                                                               |         |                                      |                            |                        |                                                 |                                                                          | Remove                                                                   |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Examiner Initial*                                                                                          | Cite No | Patent Number                        | Kind Code <sup>1</sup>     | Issue Date             | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |                                                                          |                |
|                                                                                                            | 1       |                                      |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                |
| If you wish to add additional U.S. Patent citation information please click the Add button.                |         |                                      |                            |                        |                                                 |                                                                          | Add                                                                      |                |
| U.S. PATENT APPLICATION PUBLICATIONS                                                                       |         |                                      |                            |                        |                                                 |                                                                          | Remove                                                                   |                |
| Examiner Initial*                                                                                          | Cite No | Publication Number                   | Kind Code <sup>1</sup>     | Publication Date       | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |                                                                          |                |
|                                                                                                            | 1       |                                      |                            |                        |                                                 |                                                                          |                                                                          |                |
| If you wish to add additional U.S. Published Application citation information please click the Add button. |         |                                      |                            |                        |                                                 |                                                                          | Add                                                                      |                |
| FOREIGN PATENT DOCUMENTS                                                                                   |         |                                      |                            |                        |                                                 |                                                                          | Remove                                                                   |                |
| Examiner Initial*                                                                                          | Cite No | Foreign Document Number <sup>3</sup> | Country Code <sup>2i</sup> | Kind Code <sup>4</sup> | Publication Date                                | Name of Patentee or Applicant of cited Document                          | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear | T <sup>5</sup> |
|                                                                                                            | 1       | 100197892                            | KR                         | B1                     | 1999-06-15                                      | SK CORPORATION                                                           |                                                                          |                |
|                                                                                                            | 2       | 20080035565                          | KR                         | A                      | 2008-04-23                                      | SK HOLDINGS CO., LTD                                                     |                                                                          |                |
|                                                                                                            | 3       | 20180032127                          | KR                         | A                      | 2018-03-29                                      | YOO, SANG SHIN                                                           |                                                                          |                |

|                                                                                                     |                        |                     |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|------------|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |                     | 17091222   |
|                                                                                                     | Filing Date            |                     | 2020-11-06 |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |            |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |            |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |            |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| If you wish to add additional Foreign Patent Document citation information please click the Add button                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                 | Add                        |
| <b>NON-PATENT LITERATURE DOCUMENTS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                 | Remove                     |
| Examiner Initials*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Cite No              | Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc), date, pages(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published. | T <sup>5</sup>             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1                    | Office Action corresponding to Korean Application No. 10-2019-7011279 issued July 20, 2022"                                                                                                                                                                     | ×                          |
| If you wish to add additional non-patent literature document citation information please click the Add button                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                 | Add                        |
| <b>EXAMINER SIGNATURE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |
| Examiner Signature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | /MATTHEW P COUGHLIN/ |                                                                                                                                                                                                                                                                 | Date Considered 08/05/2022 |
| *EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through a citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |
| <small> <sup>1</sup> See Kind Codes of USPTO Patent Documents at <a href="http://www.USPTO.GOV">www.USPTO.GOV</a> or MPEP 901.04. <sup>2</sup> Enter office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). <sup>3</sup> For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. <sup>4</sup> Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. <sup>5</sup> Applicant is to place a check mark here if English language translation is attached.         </small> |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |

## Bibliographic Data

Application No: 17/091,222

Foreign Priority claimed: ☐ Yes ☒ No

35 USC 119 (a-d) conditions met: ☐ Yes ☐ No ☐ Met After Allowance

Verified and Acknowledged:

Examiner's Signature

Initials

Title:

Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

---

| FILING or 371(c) DATE | CLASS | GROUP ART UNIT | ATTORNEY DOCKET NO. |
|-----------------------|-------|----------------|---------------------|
| 11/06/2020            | 514   | 1626           | 1624.19CT           |
| RULE                  |       |                |                     |

### APPLICANTS

AXSOME MALTA LTD., QORMI, MALTA

SK Biopharmaceuticals Co., Ltd., Seongnam-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF

### INVENTORS

Fionn Hurley, Baldoyle, IRELAND

### CONTINUING DATA

This application is a CON of 16331069 03/06/2019 PAT 10829443

16331069 is a 371 of PCT/US2017/050233 09/06/2017

PCT/US2017/050233 has PRO of 62383822 09/06/2016

### FOREIGN APPLICATIONS

#### IF REQUIRED, FOREIGN LICENSE GRANTED\*\*

11/17/2020

### STATE OR COUNTRY

IRELAND

### ADDRESS

Myers Bigel, P.A.

P.O. Box 37428

Raleigh, NC 27627

UNITED STATES

### FILING FEE RECEIVED

\$1,820



UNITED STATES  
PATENT AND TRADEMARK OFFICE

P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313 - 1450  
www.uspto.gov

## ELECTRONIC ACKNOWLEDGEMENT RECEIPT

APPLICATION #  
**17/091,222**

RECEIPT DATE / TIME  
**08/15/2022 10:53:37 AM ET**

ATTORNEY DOCKET #  
**1624.19CT**

### Title of Invention

Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

### Application Information

APPLICATION TYPE Utility - Nonprovisional Application  
under 35 USC 111(a)

PATENT # -

CONFIRMATION # 6803

FILED BY Betty-Lou Medlin

PATENT CENTER # 60872114

FILING DATE 11/06/2020

CUSTOMER # 129932

FIRST NAMED  
INVENTOR Fionn Hurley

CORRESPONDENCE  
ADDRESS -

AUTHORIZED BY Robert Schwartzman

### Documents

**TOTAL DOCUMENTS: 1**

| DOCUMENT                            | PAGES | DESCRIPTION                 | SIZE (KB) |
|-------------------------------------|-------|-----------------------------|-----------|
| 1624.19CT Issue Fee Transmittal.pdf | 1     | Issue Fee Payment (PTO-85B) | 107 KB    |

### Digest

| DOCUMENT                            | MESSAGE DIGEST(SHA-512)                                                                                                                  |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1624.19CT Issue Fee Transmittal.pdf | 87C61DCBACC9D0C6EF2F38BD18F2CC4973339AA4917BC0C<br>A2777A30BB714E1F1FE41C60952A175E932C5A75AAC4B4FD6<br>D2DD456271CF804ED65B59072AD1FDEE |

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized

by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

**New Applications Under 35 U.S.C. 111**

If a new application is being filed and the application includes the necessary components for filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.

**National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371**

If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

**New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office**

If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.



**UNITED STATES  
PATENT AND TRADEMARK OFFICE**

P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313 - 1450  
www.uspto.gov

## ELECTRONIC PAYMENT RECEIPT

APPLICATION #  
17/091,222

RECEIPT DATE / TIME  
08/15/2022 10:53:37 AM ET

ATTORNEY DOCKET #  
1624.19CT

### Title of Invention

Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

### Application Information

APPLICATION TYPE Utility - Nonprovisional Application  
under 35 USC 111(a)

PATENT # -

CONFIRMATION # 6803

FILED BY Betty-Lou Medlin

PATENT CENTER # 60872114

AUTHORIZED BY Robert Schwartzman

CUSTOMER # 129932

FILING DATE 11/06/2020

CORRESPONDENCE  
ADDRESS -

FIRST NAMED  
INVENTOR Fionn Hurley

### Payment Information

PAYMENT METHOD  
CARD / 4330

PAYMENT TRANSACTION ID  
E20228EA58163477

PAYMENT AUTHORIZED BY  
Betty-Lou Medlin

| FEE CODE      | DESCRIPTION       | ITEM PRICE(\$) | QUANTITY | ITEM TOTAL(\$) |
|---------------|-------------------|----------------|----------|----------------|
| 1501          | UTILITY ISSUE FEE | 1200.00        | 1        | 1200.00        |
| TOTAL AMOUNT: |                   |                |          | \$1,200.00     |

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

#### New Applications Under 35 U.S.C. 111

If a new application is being filed and the application includes the necessary components for filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application

#### National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371

If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage

submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

**New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office**

If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.

**PART B - FEE(S) TRANSMITTAL**

Complete and send this form, together with applicable fee(s), by mail or fax, or via EFS-Web.

By mail, send to: Mail Stop ISSUE FEE  
Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, Virginia 22313-1450

By fax, send to: (571)-273-2885

INSTRUCTIONS: This form should be used for transmitting the ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). Blocks 1 through 5 should be completed where appropriate. All further correspondence including the Patent, advance orders and notification of maintenance fees will be mailed to the current correspondence address as indicated unless corrected below or directed otherwise in Block 1, by (a) specifying a new correspondence address; and/or (b) indicating a separate "FEE ADDRESS" for maintenance fee notifications.

CURRENT CORRESPONDENCE ADDRESS (Note: Use Block 1 for any change of address)

129932 7590 05/18/2022  
Myers Bigel, P.A.  
P.O. Box 37428  
Raleigh, NC 27627

Note: A certificate of mailing can only be used for domestic mailings of the Fee(s) Transmittal. This certificate cannot be used for any other accompanying papers. Each additional paper, such as an assignment or formal drawing, must have its own certificate of mailing or transmission.

**Certificate of Mailing or Transmission**

I hereby certify that this Fee(s) Transmittal is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage for first class mail in an envelope addressed to the Mail Stop ISSUE FEE address above, or being transmitted to the USPTO via EFS-Web or by facsimile to (571) 273-2885, on the date below.

|                         |
|-------------------------|
| (Typed or printed name) |
| (Signature)             |
| (Date)                  |

| APPLICATION NO. | FILING DATE | FIRST NAMED INVENTOR | ATTORNEY DOCKET NO. | CONFIRMATION NO. |
|-----------------|-------------|----------------------|---------------------|------------------|
| 17/091,222      | 11/06/2020  | Fionn Hurley         | 1258.19CT           | 6803             |

TITLE OF INVENTION: Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

| APPLN. TYPE    | ENTITY STATUS | ISSUE FEE DUE | PUBLICATION FEE DUE | PREV. PAID ISSUE FEE | TOTAL FEE(S) DUE | DATE DUE   |
|----------------|---------------|---------------|---------------------|----------------------|------------------|------------|
| nonprovisional | UNDISCOUNTED  | \$1200        | \$0.00              | \$0.00               | \$1200           | 08/18/2022 |

| EXAMINER            | ART UNIT | CLASS-SUBCLASS |
|---------------------|----------|----------------|
| COUGHLIN, MATTHEW P | 1626     | 514-489000     |

1. Change of correspondence address or indication of "Fee Address" (37 CFR 1.363).

☐ Change of correspondence address (or Change of Correspondence Address form PTO/AIA/122 or PTO/SB/122) attached.

☐ "Fee Address" indication (or "Fee Address" Indication form PTO/AIA/47 or PTO/SB/47; Rev 03-02 or more recent) attached. **Use of a Customer Number is required.**

2. For printing on the patent front page, list

(1) The names of up to 3 registered patent attorneys or agents OR, alternatively,

(2) The name of a single firm (having as a member a registered attorney or agent) and the names of up to 2 registered patent attorneys or agents. If no name is listed, no name will be printed.

1 Myers Bigel, P.A.

2

3

3. ASSIGNEE NAME AND RESIDENCE DATA TO BE PRINTED ON THE PATENT (print or type)

PLEASE NOTE: Unless an assignee is identified below, no assignee data will appear on the patent. If an assignee is identified below, the document must have been previously recorded, or filed for recordation, as set forth in 37 CFR 3.11 and 37 CFR 3.81(a). Completion of this form is NOT a substitute for filing an assignment.

(A) NAME OF ASSIGNEE

Axsome Malta Ltd.

(B) RESIDENCE: (CITY and STATE OR COUNTRY)

Qormi, Malta

Please check the appropriate assignee category or categories (will not be printed on the patent): ☐ Individual ☒ Corporation or other private group entity ☐ Government

4a. Fees submitted: ☒ Issue Fee ☐ Publication Fee (if required) ☐ Advance Order - # of Copies

4b. Method of Payment: (Please first reapply any previously paid fee shown above)

☒ Electronic Payment via EFS-Web ☐ Enclosed check ☐ Non-electronic payment by credit card (Attach form PTO-2038)

☒ The Director is hereby authorized to charge the required fee(s), any deficiency, or credit any overpayment to Deposit Account No. 50-0220

5. Change in Entity Status (from status indicated above)

☐ Applicant certifying micro entity status. See 37 CFR 1.29

☐ Applicant asserting small entity status. See 37 CFR 1.27

☐ Applicant changing to regular undiscounted fee status.

NOTE: Absent a valid certification of Micro Entity Status (see forms PTO/SB/15A and 15B), issue fee payment in the micro entity amount will not be accepted at the risk of application abandonment.

NOTE: If the application was previously under micro entity status, checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to micro entity status.

NOTE: Checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to small or micro entity status, as applicable.

NOTE: This form must be signed in accordance with 37 CFR 1.31 and 1.33. See 37 CFR 1.4 for signature requirements and certifications.

Authorized Signature /Robert A. Schwartzman/

Date August 15, 2022

Typed or printed name Robert A. Schwartzman, Ph.D.

Registration No. 50,211

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

# Request for Continued Examination (RCE) Transmittal

Address to:  
Mail Stop RCE  
Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

|                        |                     |
|------------------------|---------------------|
| Application Number     | 17/091,222          |
| Filing Date            | 11/06/2020          |
| First Named Inventor   | Fionn Hurley        |
| Art Unit               | 1626                |
| Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |
| Attorney Docket Number | 1624.19CT           |

**This is a Request for Continued Examination (RCE) under 37 CFR 1.114 of the above-identified application.**  
Request for Continued Examination (RCE) practice under 37 CFR 1.114 does not apply to any utility or plant application filed prior to June 8, 1995, or to any design application. See Instruction Sheet for RCEs (not to be submitted to the USPTO) on page 2.

1. **Submission required under 37 CFR 1.114** Note: If the RCE is proper, any previously filed unentered amendments and amendments enclosed with the RCE will be entered in the order in which they were filed unless applicant instructs otherwise. If applicant does not wish to have any previously filed unentered amendment(s) entered, applicant must request non-entry of such amendment(s).

- a. ☐ Previously submitted. If a final Office action is outstanding, any amendments filed after the final Office action may be considered as a submission even if this box is not checked.
- i. ☐ Consider the arguments in the Appeal Brief or Reply Brief previously filed on \_\_\_\_\_
- ii. ☐ Other \_\_\_\_\_
- b. ☒ Enclosed
- i. ☐ Amendment/Reply
- iii. ☒ Information Disclosure Statement (IDS)
- ii. ☐ Affidavit(s)/ Declaration(s)
- iv. ☐ Other \_\_\_\_\_

## 2. Miscellaneous

- a. ☐ Suspension of action on the above-identified application is requested under 37 CFR 1.103(c) for a period of \_\_\_\_\_ months. (Period of suspension shall not exceed 3 months; Fee under 37 CFR 1.17(i) required)
- b. ☐ Other \_\_\_\_\_

## 3. Fees

- The RCE fee under 37 CFR 1.17(e) is required by 37 CFR 1.114 when the RCE is filed.  
The Director is hereby authorized to charge the following fees, any underpayment of fees, or credit any overpayments, to Deposit Account No. 50-0220.
- a. ☒ RCE fee required under 37 CFR 1.17(e)
- i. ☒ RCE fee required under 37 CFR 1.17(e)
- ii. ☐ Extension of time fee (37 CFR 1.136 and 1.17)
- iii. ☐ Other \_\_\_\_\_
- b. ☐ Check in the amount of \$ \_\_\_\_\_ enclosed
- c. ☐ Payment by credit card (Form PTO-2038 enclosed)
- d. ☒ Payment by EFS-Web

**WARNING: Information on this form may become public. Credit card information should not be included on this form. Provide credit card information and authorization on PTO-2038.**

### SIGNATURE OF APPLICANT, ATTORNEY, OR AGENT REQUIRED

|                   |                              |                  |                 |
|-------------------|------------------------------|------------------|-----------------|
| Signature         | /Robert A. Schwartzman/      | Date             | August 29, 2022 |
| Name (Print/Type) | Robert A. Schwartzman, Ph.D. | Registration No. | 50,211          |

### CERTIFICATE OF MAILING OR TRANSMISSION

I hereby certify that this correspondence is being EFS-Web transmitted to the United States Patent and Trademark Office (USPTO), deposited with the United States Postal Service with sufficient postage as first class mail in an envelope addressed to: Mail Stop RCE, Commissioner for Patents, P. O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 or facsimile transmitted to the USPTO on the date shown below.

|                   |                    |      |                 |
|-------------------|--------------------|------|-----------------|
| Signature         | /Betty-Lou Medlin/ | Date | August 29, 2022 |
| Name (Print/Type) | Betty-Lou Medlin   |      |                 |

This collection of information is required by 37 CFR 1.114. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.11 and 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Mail Stop RCE, Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.

Attorney Docket No. 1624.19CT

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re: Fionn Hurley

Confirmation No.: 6803

Application No.: 17/091,222

Group Art Unit: 1626

Filing Date: November 6, 2020

Examiner: Matthew P. Coughlin

For: Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

Date: August 29, 2022

Commissioner for Patents  
Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

**INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT COVER LETTER**

Sir:

Attached is an Information Disclosure Statement listing of documents, together with a copy of any listed foreign patent document and/or non-patent literature. A copy of any listed U.S. patent and/or U.S. patent application publication is not provided herewith in accordance with 37 C.F.R. § 1.98(a)(2)(ii).

- ☒ In accordance with **37 CFR 1.97(b)**, the information disclosure statement is being filed:
- ☐ (1) within three months of the filing date of a national application other than a continued prosecution application under §1.53(d);
  - ☐ (2) within three months of the date of entry of the national stage as set forth in §1.491 in an international application;
  - ☐ (3) before the mailing of a first Office Action on the merits; or
  - ☒ (4) before the mailing of a first Office Action after the filing of a request for continued examination under §1.114.

☐ In accordance with **37 CFR 1.97(c)**, the information disclosure statement is being filed after the period specified in 37 CFR 1.97(b) above, but before the mailing date of any of a final action under §1.113, a notice of allowance under §1.311, or an action that otherwise closes prosecution in the application, and is accompanied by one of the following:

- ☐ (1) The statement specified under **37 CFR 1.97(e)**, as follows:
  - ☐ Each item of information contained in the information disclosure statement was first cited in any communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application not more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; or
  - ☐ No item of information contained in the information disclosure statement was cited in a communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application, and, to the knowledge of the person signing the certification after making reasonable inquiry, no item of information contained in the information disclosure statement was known to any individual designated in §1.56(c) more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; or

- ☐ (2) The fee set forth in §1.17(p);

☐ In accordance with **37 CFR 1.97(d)**, the information disclosure statement is being filed after the period specified in 37 CFR 1.97(c) above, but on or before payment of the issue fee, and is accompanied by both of the following:

- ☐ (1) The statement specified under **37 CFR 1.97(e)**, as follows:

In re: Fionn Hurley  
Application No.: 17/091,222  
Filing Date: November 6, 2020  
Page 2 of 2

☐ That each item of information contained in the information disclosure statement was first cited in any communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application not more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; or

☐ That no item of information contained in the information disclosure statement was cited in a communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application, and, to the knowledge of the person signing the certification after making reasonable inquiry, no item of information contained in the information disclosure statement was known to any individual designated in §1.56(c) more than three months prior to the filing of the information disclosure statement; and

☐ (2) The fee set forth in §1.17(p);

In accordance with 37 CFR 1.97(g), the information disclosure statement shall not be construed as a representation that a search has been made.

In accordance with 37 CFR 1.97(h), the information disclosure statement shall not be construed to be an admission that the information cited in the statement is, or is considered to be, material to patentability as defined in §1.56(b).

☐ The Director is hereby authorized to charge the fee specified in 37 C.F.R. § 1.17(p), and any fee deficiency or credit any overpayment, to Deposit Account No. 50-0220;

☐ Fees are to be charged to a credit card; or

☒ No fee is believed due. However, the Director is hereby authorized to charge any deficiency or credit any overpayment to Deposit Account No. 50-0220.

Respectfully submitted,



Robert A. Schwartzman, Ph.D.  
Registration No. 50,211  
Attorney for Applicant(s)

**Customer Number 129932**

Myers Bigel, P.A.  
P.O. Box 37428, Raleigh, NC 27627  
919-854-1400  
919-854-1401 (Fax)

**CERTIFICATION OF TRANSMISSION**

I hereby certify that this correspondence is being transmitted via the Office electronic filing system in accordance with § 1.6(a)(4) to the U.S. Patent and Trademark Office on August 29, 2022.

Signature: Betty-Lou Medlin  
Name: Betty-Lou Medlin

|                                                                                                     |                        |                     |            |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|------------|--|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |                     | 17091222   |  |
|                                                                                                     | Filing Date            |                     | 2020-11-06 |  |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |            |  |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |            |  |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |            |  |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |            |  |

| U.S.PATENTS       |         |               |                        |            |                                                 |                                                                        |
|-------------------|---------|---------------|------------------------|------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Examiner Initial* | Cite No | Patent Number | Kind Code <sup>1</sup> | Issue Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages,Columns,Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |
|                   | 1       |               |                        |            |                                                 |                                                                        |

If you wish to add additional U.S. Patent citation information please click the Add button.

| U.S.PATENT APPLICATION PUBLICATIONS |         |                    |                        |                  |                                                 |                                                                        |
|-------------------------------------|---------|--------------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Examiner Initial*                   | Cite No | Publication Number | Kind Code <sup>1</sup> | Publication Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages,Columns,Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |
|                                     | 1       |                    |                        |                  |                                                 |                                                                        |

If you wish to add additional U.S. Published Application citation information please click the Add button.

| FOREIGN PATENT DOCUMENTS |         |                                      |                            |                        |                  |                                                    |                                                                        |                          |
|--------------------------|---------|--------------------------------------|----------------------------|------------------------|------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Examiner Initial*        | Cite No | Foreign Document Number <sup>3</sup> | Country Code <sup>2i</sup> | Kind Code <sup>4</sup> | Publication Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document    | Pages,Columns,Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear | T <sup>5</sup>           |
|                          | 1       | 20160032127                          | KR                         | A                      | 2016-03-23       | SK BIOPHARMACEUTICALS CO., LTD.; JAZZ PHARMACEUTIC |                                                                        | <input type="checkbox"/> |

If you wish to add additional Foreign Patent Document citation information please click the Add button

| NON-PATENT LITERATURE DOCUMENTS |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |
|---------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Examiner Initials*              | Cite No | Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc), date, pages(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published. | T <sup>5</sup> |
|                                 |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |

|                                                                                                     |                        |                     |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|------------|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |                     | 17091222   |
|                                                                                                     | Filing Date            |                     | 2020-11-06 |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |            |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |            |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |            |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |            |

|  |   |  |                          |
|--|---|--|--------------------------|
|  | 1 |  | <input type="checkbox"/> |
|--|---|--|--------------------------|

If you wish to add additional non-patent literature document citation information please click the Add button

**EXAMINER SIGNATURE**

|                    |  |                 |  |
|--------------------|--|-----------------|--|
| Examiner Signature |  | Date Considered |  |
|--------------------|--|-----------------|--|

\*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through a citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

<sup>1</sup> See Kind Codes of USPTO Patent Documents at [www.USPTO.GOV](http://www.USPTO.GOV) or MPEP 901.04. <sup>2</sup> Enter office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). <sup>3</sup> For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. <sup>4</sup> Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. <sup>5</sup> Applicant is to place a check mark here if English language translation is attached.



Espacenet

## Bibliographic data: KR20160032127 (A) — 2016-03-23

## PROMOTION OF SMOKING CESSATION

**Inventor(s):** KHAYRALLAH MOISE A; BREAM GARY; BUTTS STEPHEN E ± (케이랄라, 모이스 에이, ; 브레암, 게리, ; 벅츠, 스티븐 이.)

**Applicant(s):** SK BIOPHARMACEUTICALS CO LTD [KR]; JAZZ PHARMACEUTICALS INTERNAT III LTD [GB] ± (에스케이바이오팜 주식회사, ; 재즈 파마슈티칼즈 인터네셔널 III 리미티드, ; 재즈 파마슈티칼즈 아일랜드 리미티드)

**Classification:** - international: A61K31/27; A61K9/20; A61K9/48  
- cooperative: A61K31/27 (EP, US); A61K9/0053 (US); A61K9/48 (US); A61P3/04 (EP)

**Application number:** KR20167002294 20140718 [Global Dossier](#)

**Priority number(s):** US201361847593P 20130718 ; WO2014US47186 20140718

**Also published as:** CA2917702 (A1) CN105873576 (A) CN105873576 (B) CN110638804 (A) DK3021838 (T3) [more](#)

Abstract not available for KR20160032127 (A)

Abstract of corresponding document: US2015025136 (A1)

The present invention relates to a method for treating or preventing obesity in a subject in need thereof, comprising administering to the subject a therapeutically effective amount of certain carbamate compounds. The invention further relates to methods for reducing body weight and/or reducing food intake in a subject in need thereof, comprising administering to the subject a therapeutically effective amount of certain carbamate compounds.

|                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                               |                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|                                                                                                     | (19) 대한민국특허청(KR)<br>(12) 공개특허공보(A)                                                                                                                                            | (11) 공개번호 10-2016-0032127<br>(43) 공개일자 2016년03월23일 |
| <hr/>                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                               |                                                    |
| (51) 국제특허분류(Int. Cl.)<br>A61K 31/27 (2006.01) A61K 9/20 (2006.01)<br>A61K 9/48 (2006.01)                                                                                             | (71) 출원인<br>에스케이바이오팜 주식회사<br>서울특별시 종로구 종로 26 (서린동)<br>제즈 파마슈티칼즈 인터네셔널 III 리미티드<br>버뮤다, 에이치엠11, 클라렌스 하우스 2 차치 스트리트 해밀턴                                                         |                                                    |
| (52) CPC특허분류<br>A61K 31/27 (2013.01)<br>A61K 9/20 (2013.01)                                                                                                                          | (72) 발명자<br>케이랄라, 모이스 에이<br>미국, 노쓰 캐롤라이나 27560, 글렌스프링 웨이 모리즈빌 113<br>브레암, 게리<br>미국, 노쓰 캐롤라이나 27519, 랜턴 릿지 레인 그레이 125<br>벗츠, 스티븐 이.<br>미국, 노쓰 캐롤라이나 27540, 크리스밀 레인 홀리 스프링스 332 |                                                    |
| (21) 출원번호 10-2016-7002294<br>(22) 출원일자(국제) 2014년07월18일<br>심사청구일자 없음<br>(85) 번역문제출일자 2016년01월26일<br>(86) 국제출원번호 PCT/US2014/047186<br>(87) 국제공개번호 WO 2015/010014<br>국제공개일자 2015년01월22일 | (74) 대리인<br>특허법인씨엔에스                                                                                                                                                          |                                                    |
| (30) 우선권주장<br>61/847,593 2013년07월18일 미국(US)                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                               |                                                    |
| <hr/>                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                               |                                                    |
| 전체 청구항 수 : 총 21 항                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                               |                                                    |
| <hr/>                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                               |                                                    |
| (54) 발명의 명칭 비만의 치료                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                               |                                                    |

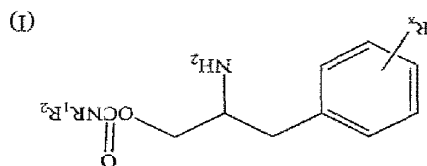
(57) 요약

본 발명은 특정한 카바메이트 화합물의 치료학적 유효량을 대상에 투여하는 단계를 포함하는, 필요로 하는 대상에 있어서 비만을 치료 또는 예방하는 방법에 관한 것이다. 본 발명은 나아가 특정한 카바메이트 화합물의 유효량을 대상에 투여하는 단계를 포함하는, 필요로 하는 대상에 있어서 체중 감소 및/또는 음식 섭취를 감소시키는 방법에 관한 것이다.

(52) CPC특허분류  
*A61K 9/48* (2013.01)

---

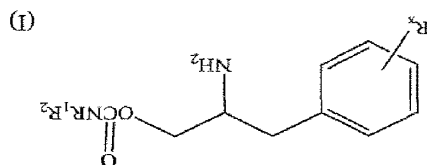
상기 식에서 R은 1-8 탄소 원자의 알킬, 할로젠, 1-3 탄소 원자의 알콕시, 니트로, 히드록시, 트리클루로메틸 및 1-3 탄소 원자의 티오알콕시로 이루어진 그룹으로부터 선택되며;  
 x는 0 내지 3의 정수이며, x가 2 또는 3인 경우 R은 동일하거나 상이할 수 있으며;  
 R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 수소, 1-8 탄소 원자의 알킬, 아릴, 아릴알킬, 3-7 탄소 원자의 시클로알킬로 이루어진 그룹으로부터 독립적으로 선택되거나; 또는  
 R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 함께 결합하여, 알킬 및 아릴로 이루어진 그룹으로부터 선택된 하나 이상의 치환기로 치환되거나 미치환된 5 내지 7 원자의 헤테로고리를 형성할 수 있고, 상기 헤테로고리는 1 내지 2 원소 원자 및 0 내지 1 산소 원자를 포함할 수 있으며, 이때 상기 원소 원자는 서로 직접적으로 연결되거나 산소와 연결되지 않으며;



화학식(I) 화합물, 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르의 치료학적 유효량을 대상에 투여하는 단계를 포함하는, 필요로 하는 대상에 있어서 체중 또는 체중 증가를 감소시키는 방법에 관한 것이다.

## 실시예 2

상기 대상은 체중이 감소됨으로써 비만이 치료된다.  
 또는 직접적으로 연결되거나 산소와 연결되지 않으며;  
 상기 헤테로고리는 1 내지 2 원소 원자 및 0 내지 1 산소 원자를 포함할 수 있으며, 이때 상기 원소는 서로 치환된 5 내지 7 원자의 헤테로고리를 형성할 수 있고,  
 R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 함께 결합하여, 알킬 및 아릴로 이루어진 그룹으로부터 선택된 하나 이상의 치환기로 치환되거나 미치환된 5 내지 7 원자의 헤테로고리를 형성할 수 있고,  
 R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 수소, 1-8 탄소 원자의 알킬, 아릴, 아릴알킬, 3-7 탄소 원자의 시클로알킬로 이루어진 그룹으로부터 독립적으로 선택되거나; 또는  
 R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 함께 결합하여, 알킬 및 아릴로 이루어진 그룹으로부터 선택된 하나 이상의 치환기로 치환되거나 미치환된 5 내지 7 원자의 헤테로고리를 형성할 수 있으며;  
 x는 0 내지 3의 정수이며, x가 2 또는 3인 경우 R은 동일하거나 상이할 수 있으며;  
 R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 수소, 1-8 탄소 원자의 알킬, 할로젠, 1-3 탄소 원자의 알콕시, 니트로, 히드록시, 트리클루로메틸 및 1-3 탄소 원자의 티오알콕시로 이루어진 그룹으로부터 선택되며;



화학식(I) 화합물, 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르의 치료학적 유효량을 대상에 투여하는 단계를 포함하는, 필요로 하는 대상에 있어서 비만을 치료하는 방법:

## 실시예 1

실시예 1  
 실시예 1  
 실시예 1

**HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC. IPR2024-01418**

3 10-11-12

(I)



Chemical structure (I) is a general formula for a compound. It consists of a benzene ring with a substituent  $R_x$  at the para position. The ring is connected to a  $CH_2$  group, which is connected to a  $CH$  group with an  $NH_2$  group. This  $CH$  group is connected to a carbonyl group ( $C=O$ ) which is part of an amide linkage ( $-O-C(=O)-NR_1R_2$ ).

 $x$ 는 0 내지 3의 정수이며,  $x_7$ 가 2 또는 3인 경우  $R$ 은 동일하거나 상이할 수 있으며;

금주 : 九斗五兩 五斗五兩

이 원자를 포함할 수 있으며, 이때 상기 질소 원자는 서로 직접적으로 연결되거나 산소와 연결되지 않으며;

사기 대상은 명식 첩회가 감소된다.

## 4 807-4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,  $x=0$ 인 경우,

5 10 15 20

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기  $R_1$  및  $R_2$ 는 수소이고  $x=0$ 인 반면,

9 九

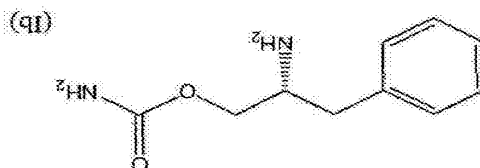
제1항 내지 5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 화학식(I) 화합물은 다른 거동장제(entamer)가 선택적으로 프리(free)인 거동장제 또는 화학식(I) 화합물의 하나의 거동장제가 무제한(predominates) 거동장제 혼합물인

7. 유출

제6항에 있어서, 상기 화학식 (I)의 거울상체는 약 90% 이상의 점도로 응세한 방법.

## 8 9014 9

청구항 15



제6항에 있어서, 다른 거울상체(enantiomer)가 실질적으로 프리(free)인 상기 화학식 (1)의 거울상체는 화학식 (1b) 화합물 또는 약학적으로 허용되는 이외의 염 또는 에스테르, 또는 상기 화학식 (1b)의 거울상체 또는 약학적으로 허용되는 이외의 염 또는 에스테르가 우세한 거울상체 혼합물인 방법.

청구항 14

제9항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 화학식 (1a)의 거울상체는 약 98% 이상의 양으로 우세한 방법.

청구항 13

제9항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 화학식 (1a)의 거울상체는 약 90% 이상의 양으로 우세한 방법.

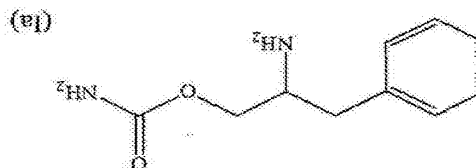
청구항 12

제9항에 있어서, 상기 화학식 (1a)의 거울상체는 (S) 또는 (L) 거울상체인 방법.

청구항 11

제9항에 있어서, 상기 화학식 (1a)의 거울상체는 (R) 또는 (D) 거울상체인 방법.

청구항 10



제6항에 있어서, 상기 화학식 (1)의 거울상체는 화학식 (1a)의 거울상체 또는 약학적으로 허용되는 이외의 염 또는 에스테르인 방법.

청구항 9

제6항에 있어서, 상기 화학식 (1)의 거울상체는 약 98% 이상의 정도로 우세한 방법.

공개특허 10-2016-0032127

공개특허 10-2016-0032127

제14항에 있어서, 상기 화학식 (1b)의 화합물은 약 90% 이상의 경도로 무세한 방법.

청구항 16

제14항에 있어서, 상기 화학식 (1b)의 화합물은 약 98% 이상의 경도로 무세한 방법.

청구항 17

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 화학식 (1) 화합물의 유효량은 약 0.01 mg/kg/dose 내지 약 150 mg/kg/dose인 방법.

청구항 18

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 화학식 (1) 화합물의 유효량은 약 1 mg/kg/dose 내지 약 7000 mg/kg/dose인 방법.

청구항 19

제1항 내지 제18항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 화학식 (1) 화합물은 경구로 투여되는 방법.

청구항 20

제1항 내지 제19항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 화학식 (1) 화합물은 캡슐 또는 정제 형태로 투여되는 방법.

청구항 21

제1항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 화학식 (1) 화합물은 캡슐 형태로 어떠한 부형제(excipients) 없이 약 10mg 내지 약 1000mg의 부여량(dose)으로 투여되는 방법.

발명의 설명

기술분야

본 발명은 2013년 7월 18일 출원된 미국 가출원 제61/847,593호에 대한 우선권의 이익을 주장하며, 상기 출원의 전체 내용은 본 명세서에 편입된다.

[0001]

본 발명은 특정한 카바메이트 화합물의 치료학적 유효량을 대상에게 투여하는 단계를 포함하여, 필요로 하는 대 상에 있어서 미만을 치료 또는 예방하기 위한 방법에 관한 것이다. 나아가, 본 발명은 특정한 카바메이트 화합 물의 치료학적 유효량을 대상에게 투여하는 단계를 포함하여, 필요로 하는 대상에 있어서 체중의 감소 및/또는 음식 섭취의 감소를 위한 방법에 관한 것이다.

[0002]

배경기술

미만은 전세계적인 건강 문제이며 전염병 규모에 이르고 있다. 2008년 WHO(World Health Organization)는 적어 도 5억(500 million)의 성인이 비만인 것으로 추정했다. 미국은 세계 선진 국가 중 가장 높은 비만율을 갖는다. 2010년에는 미국 성인의 35.7%가 비만인 것으로 보고된바 있다. 과체중 및 비만은 세계 사망 위험 요인 중 다섯 번째 인자이다.

[0003]

공개특허 10-2016-0032127

[0004] 비만은 유전, 식사, 운동 및 복합적 생명 활동(biology)의 영향을 받는 복합적인 질병이다. 위의 크기를 감소시키는(위장절합술, gastric bypass surgery) 배리에트릭 수술(bariatric surgery)은 병적으로 비만인 사람에게 있어서 체중 감소를 가져오는 유일한 효과적인 치료이다. 비만 치료를 위한 약은 세 그룹으로 나뉘칠 수 있다: 음식 섭취를 감소시키거나 식욕을 억제하는 그룹; 지방 흡수의 대사를 변경하거나 흡수를 감소시키는 그룹; 및 열 발생(thermogenesis)을 증가시키는 그룹이다. 현재, 오직 두 종류의 약이 비만의 장기간 치료용으로 FDA의 승인을 받은바 있다: 지방 흡수 차단제 오를리스타트(Orlistat)(XENICAL®, ALLI®) 및 식욕 억제제 시부트라민(sibutramine, MERIDIA®)이다.

발명의 내용

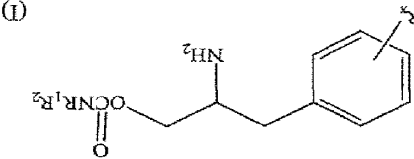
해결하려는 과제

[0005] 종래의 이들 약은 심각한 부작용을 유발하고, 그다지 크기 않은(modest) 체중 감소 결과만을 가져온다. 따라서, 새로운 비만 치료의 발견이 시급하게 요구되고 있다.

과제의 해결 수단

[0006] 본 발명은 비만용 치료 또는 예방하고 체중 및/또는 음식 섭취를 감소시키도록 사람에게 도움을 주는 데 효과적이고 편리한 방법을 제공한다.

[0007] 따라서, 본 발명의 일 구현은 화학식(I) 화합물, 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르의 치료학적 유효량을 대상에 투여하는 단계를 포함하는, 필요로 하는 대상에 있어서 비만을 치료하는 방법에 관한 것이다:



[0008] 상기 식에서 R은 1-8 탄소 원자의 알킬, 할로젠, 1-3 탄소 원자의 알콕시, 니트로, 히드록시, 트리플루오로메틸 및 1-3 탄소 원자의 티오알콕시로 이루어진 그룹으로부터 선택되며;

[0009] x는 0 내지 3의 정수이며, x가 2 또는 3인 경우 R은 동일하거나 상이할 수 있으며;

[0010] R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 수소, 1-8 탄소 원자의 알킬, 아릴, 아릴알킬, 3-7 탄소 원자의 시클로알킬로 이루어진 그룹으로부터 독립적으로 선택되거나; 또는

[0012] R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 함께 결합하여, 알킬 및 아릴로 이루어진 그룹으로부터 선택된 적어도 하나의 치환기로 치환되거나 미치환된 5 내지 7 원자의 헤테로고리를 형성할 수 있고, 상기 헤테로고리는 1 내지 2 원소 원자 및 0 내지 1 산소 원자를 포함할 수 있으며, 이때 상기 원소 원자는 서로 직접적으로 연결되거나 산소와 연결되지 않으며;

[0013] 상기 대상은 체중이 감소됨으로써 비만이 치료된다.

[0014] 본 발명의 다른 구현은 화학식(I) 화합물, 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르의 치료학적 유효량을 대상에 투여하는 단계를 포함하는, 필요로 하는 대상에 있어서 체중을 감소시키는 방법에 관한 것이다:

본 발명의 다른 구현에서 상기 방법은 다른 거동상체가 실질적으로 존재하지 않는 화합식 I의 거동상체 또는 화합식 I의 하나의 거동상체가 우세한 거동상체 혼합물을 지표학적 유효량으로 대상에 부여하는 단계를 포함한다.

[0028]

상기 대상은 응식 집합이 감소된다.

[0027]

산소 원자를 포함할 수 있으며, 이때 상기 원소 원자는 서로 직접적으로 연결되거나 산소와 연결되지 않으며; 미치환된 5 내지 7 원자의 헤테로고리를 형성할 수 있고, 상기 헤테로고리는 1 내지 2 원소 원자 및 0 내지 1 R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 함께 결합하여, 알킬 및 아릴로 이루어진 그룹으로부터 선택된 적어도 하나의 치환기로 치환되거나 독립적으로 선택되거나; 또는

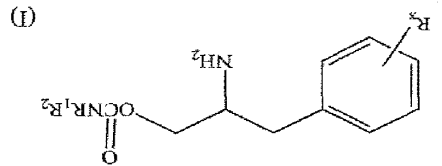
[0026]

R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 수소, 1-8 탄소 원자의 알킬, 아릴, 아릴알킬, 3-7 탄소 원자의 시클로알킬로 이루어진 그룹으로부터 x는 0 내지 3의 정수이며, x가 2 또는 3인 경우 R은 동일하거나 상이할 수 있으며;

[0025]

상기 식에서 R은 1-8 탄소 원자의 알킬, 할로젠, 1-3 탄소 원자의 알콕시, 니트로, 히드록시, 트리플루오로메틸 및 1-3 탄소 원자의 티오알콕시로 이루어진 그룹으로부터 선택되며;

[0023]



[0022]

본 발명의 또 다른 구현은 화합식(I) 화합물, 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르의 지표학적 유효량을 대상에 부여하는 단계를 포함하는, 필요로 하는 대상에 있어서 응식 집합을 감소시키는 방법에 관한 것이다.

[0021]

상기 대상은 체중이 감소된다.

[0020]

산소 원자를 포함할 수 있으며, 이때 상기 원소 원자는 서로 직접적으로 연결되거나 산소와 연결되지 않으며; 미치환된 5 내지 7 원자의 헤테로고리를 형성할 수 있고, 상기 헤테로고리는 1 내지 2 원소 원자 및 0 내지 1 R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 함께 결합하여, 알킬 및 아릴로 이루어진 그룹으로부터 선택된 적어도 하나의 치환기로 치환되거나 독립적으로 선택되거나; 또는

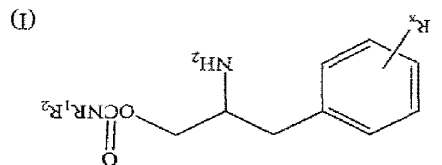
[0019]

R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 수소, 1-8 탄소 원자의 알킬, 아릴, 아릴알킬, 3-7 탄소 원자의 시클로알킬로 이루어진 그룹으로부터 x는 0 내지 3의 정수이며, x가 2 또는 3인 경우 R은 동일하거나 상이할 수 있으며;

[0018]

상기 식에서 R은 1-8 탄소 원자의 알킬, 할로젠, 1-3 탄소 원자의 알콕시, 니트로, 히드록시, 트리플루오로메틸 및 1-3 탄소 원자의 티오알콕시로 이루어진 그룹으로부터 선택되며;

[0017]



[0015]

공개특허 10-2016-0032127

백락을 참고할 때 다르게 지시된 바 없다면, 본 명세서에 개시된 본 발명의 다양한 특징은 어떠한 조합으로도

[0039]

아니다.  
용어는 특정한 구원을 기술하기 위한 목적으로만 사용된 것이고, 이는 본 발명을 제한하는 것으로 의도된 것은  
아의 통상의 기술자에게 일반적으로 이해되는 의미와 동일한 의미를 갖는다. 본 발명의 상세한 설명에 사용된  
다르게 정의된 바 없다면, 본 명세서에서 사용된 모든 기술적 및 과학적 용어는 본 발명이 속하는 당해 기술 관

[0038]

통상의 기술자에게 전달하게 될 것이다.  
되는 것은 아니다. 오히려, 이러한 구원들이 제공되어 전체적으로 완전하게, 그리고 충분히 본 발명의 견지를  
그러나 본 발명은 다양한 다른 형태로 구현될 수 있는 것이고, 본 명세서에 개시된 구원에 한정되는 것으로 해석  
본 발명은 하기에 본 발명의 구원을 나타낸 첨부 도면 및 실시예에 의해 더욱 구체적으로 기재될 것이다. 그

[0037]

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

본 발명은 비만 치료 또는 예방하고 체중 및/또는 음식 섭취를 감소시키도록 사람에게 도움을 주는 데 효과적  
이고 편리한 방법을 제공한다.

[0036]

발명의 요약

본 발명의 구원은 비만 치료용 약의 제조를 위한 화학식 I 화합물의 용도를 포함한다. 본 발명의 다른 구원은  
필요로 하는 대상에 있어서 체중 및/또는 음식 섭취를 감소시키기 위한 약의 제조를 위한 화학식 I 화합물의  
용도를 포함한다.

[0035]

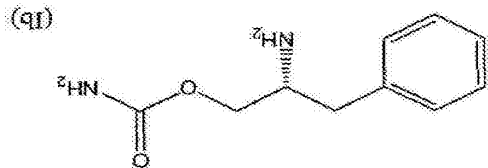
본 발명의 구원은 필요로 하는 대상에 있어서 비만 치료를 위한 화학식 I 화합물의 용도를 포함한다. 본 발명의  
다른 구원은 필요로 하는 대상에 있어서 체중 및/또는 음식 섭취를 감소시키기 위한 약의 제조를 위한 화학식 I 화합물의 용도를  
포함한다.

[0034]

상기 화합물은 (R)-(베타-아미노-벤제프로필)카바메이트 또는 0-카바모일-(D)-페닐알라니놀로 지칭되며, 백일적  
으로 ADX-N05, SK-N05, YKP10A 및 R228060으로 언급될 수 있다.

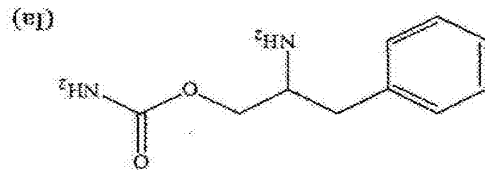
[0033]

[0032]



다른 구원으로, 상기 화학식 I 화합물은 화학식 1b 화합물, 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르이다:

[0031]



다른 구원으로, 상기 화학식 I 화합물은 화학식 1a 화합물, 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르이다:

[0029]

공개특허 10-2016-0032127

사용될 수 있는 것으로 특히 의도된다. 나아가, 본 발명의 몇몇 구현에서 본 발명은 또한 본 명세서에 나열된 어떠한 특징 또는 특징의 결합이 제외되거나 생략될 수 있는 것으로 고려된다. 설명을 위해, 명세서에서 구성 성분 A, B 및 C가 포함된 조성물이 기재되어 있는 경우, 이는 특히 A, B 또는 C, 또는 이의 어떠한 조합이 생략될 수 있는 것으로 의도되는 것으로, 단독으로 또는 어떠한 조합으로 언급될 수 있다.

[0040] **정의**

[0041] 본 명세서에 사용된 관사(a, an 또는 the)는 하나 또는 그 이상을 의미한다. 예를 들어, "a cell"은 단일의 세포 또는 복수의 세포를 의미할 수 있다.

[0042] 또한 본 발명에 사용된 "및/또는"은 하나 혹은 그 이상의 나열된 항목과 관련하여 어떠한 및 모든 가능한 조합을 포함하는 것을 나타내는 것이며, 뿐만 아니라 택일적으로("or") 해석되는 경우에는 조합이 제외될 수 있는 것으로도 해석될 수 있다.

[0043] 용어 "약"은 본 명세서에 기재된 투여량(예컨대, 화합물의 양) 등과 같이 측정 가능한 수치 언급하는 경우 특정한 양의  $\pm 20\%$ ,  $\pm 10\%$ ,  $\pm 5\%$ ,  $\pm 1\%$ ,  $\pm 0.5\%$ , 또는  $\pm 0.1\%$ 의 변동을 포함하는 것을 의미한다.

[0044] 본 명세서에 사용된 용어 "포함(comprise, comprises, comprising)"은 언급된 특징, 성분, 단계, 작용(operation), 요소(element) 및/또는 구성(components)의 존재를 특정하는 것이나, 하나 또는 그 이상의 특징, 성분, 단계, 작용, 요소, 구성 및/또는 이의 그룹의 존재 또는 추가를 불가능하게 하는 것은 아니다.

[0045] 본 명세서에 사용된 과도기적인 구문 "필수적으로 이루어진(consisting essentially of)"은 청구항의 건지가 청구항에 언급된 특정한 재료 또는 단계 "및 기본적으로 새로운 특징(들)에 실질적으로 영향을 미치지 않는 것"을 포함하는 것으로 해석되어야 하는 것을 의미한다. In re Herz, 537 F.2d 549, 551-52, 190 U.S.P.Q. 461, 463 (CCPA 1976) (emphasis in the original) 참조; 또한 MPEP § 2111.03 참조. 따라서, 상기 용어 "필수적으로 이루어진"이 본 발명의 청구항 및 상세한 설명에 사용되는 경우, 이는 "포함"과 동등하게 해석되는 것으로 의도되지 않는다.

[0046] 본 명세서에 사용된 용어 "증가(increase, increases, increased, increasing)" 및 이와 유사한 용어는 적어도 약 25%, 50%, 75%, 100%, 150%, 200%, 300%, 400%, 500% 또는 그 이상의 상승을 의미하는 것이다.

[0047] 본 명세서에 사용된 용어 "감소(reduce, reduces, reduced, reduction)" 및 이와 유사한 용어는 적어도 약 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 35%, 50%, 75%, 80%, 85%, 90%, 95%, 97% 또는 그 이상의 하락을 의미하는 것이다. 특정한 구현에서, 상기 감소는 탐지 가능한 활동 또는 양을 가져오지 않거나 본질적으로 가져오지 않는(즉, 예를 들어 약 10% 또는 5% 이하와 같은 미미한 양) 결과를 가져온다.

[0048] 본 명세서에서 "유효량(effective amount)"은 치료학적 및/또는 이로인 효과일 수 있는 바라는 효과를 발생시키기 위해 충분한 본 발명의 화합물, 조성물 및/또는 배합물의 양을 나타내는 것이다. 상기 유효량은 연령, 성별, 대상의 증상, 치료될 증상의 중증도, 투여된 특정한 제제, 치료의 기간, 동시에 수행되는 어떠한 치료의 특성, 사용된 약학적으로 허용되는 담체 등의 인자에 따라 당해 기술분야의 숙련자의 지식 및 경험 범위 내에서 달라질 수 있다. 적절하게는, 어떠한 개별적인 경우에 있어서 "유효량"은 관련 교과서 및 문헌 및/또는 일반적인 실험을 고려하여 당해 기술분야의 숙련자가 결정할 수 있다.

[0049] 상기 용어 "치료(treat, treating, 또는 treatment of)(및 이의 문법적인 변형)"는 대상에 있어서 증상의 증증

도가 감소, 적어도 부분적으로 향상되거나 개선되는 것, 및/또는 적어도 하나의 임상적 징후(symptom)의 경감, 완화, 저감이 획득되는 것, 및/또는 질병 또는 장애의 진행이 지연되는 것을 의미한다. 비단과 관련하여, 상기 용어는 예를 들어 신체 용적 지수(BMI) 감소, 체중 감소 및 또는 체지방 감소를 의미하는 것이다. 일부 구현에서, 치료는 체중을 적어도 약 5%, 예를 들어 약 10%, 15% 또는 20% 감소시킬 수 있다.

[0050] 본 명세서에서 사용되는 "치료학적으로 유효한(treatment effect)" 양, 즉 치료학적 유효량은 대상을 치료(본 발명에 정의된 바와 같은) 하기에 충분한 양을 의미한다. 당해 기술 분야의 숙련자는 일부(some) 유의한 효과가 대상에게 제공된다면 치료 효과가 완벽하거나 또는 치유력이 있어야 할(curative) 필요가 없는 것을 이해할 것이다.

[0051] 상기 용어 "예방(prevent, preventing 및 prevention)(및 이의 문법적인 변형)"은 대상에 있어서 질병, 장애 및/또는 임상적 징후의 시작을 예방 및 또는 지연시키거나, 및/또는 본 발명의 방법이 결여된 경우 발생할 수 있는 경우에 비해 질병, 장애 및/또는 임상적 징후의 시작의 중증도를 감소시키는 것을 의미하는 것이다. 상기 예방은 완전할 수 있으며, 예를 들어 질병, 장애 및/또는 임상적 징후(들)의 전체 부재일 수 있다. 본 발명은 또한 대상에 있어서 질병, 장애 및/또는 임상적 징후의 발생, 및/또는 본 발명의 방법이 결여된 경우 발생할 수 있는 경우에 비해 질병, 장애 및/또는 임상적 징후의 시작의 중증도가 부분적일 수 있다. 비단과 관련하여, 상기 용어는 예를 들어 만약 치료가 비단 증상 시작 전에 투여되는 경우 비단의 발생으로부터 예방하는 것을 의미하는 것이다. 일부 구현에서, 예방은 본 발명의 화합물의 투여가 결여된 상태에서의 체중 증가량과 비교할 때 체중의 감소를 의미하는 것이다.

[0052] 본 명세서에 사용된 "예방적으로 유효한" 양은 본 발명의 방법이 결여된 상태와 비교할 때, 대상에 있어서 질병, 장애 및/또는 임상적 징후의 시작을 예방 및/또는 지연시키기에, 및/또는 대상에 있어서 질병, 장애 및/또는 임상적 징후의 시작의 중증도를 감소 및/또는 지연시키기에 충분한 양을 의미하는 것이다. 당해 기술 분야의 숙련자는 일부(some) 유의한 효과가 대상에게 제공된다면 예방 수준이 완벽할 필요가 없는 것을 이해할 것이다.

[0053] 본 명세서에서 "대상(subject)"은 비단이거나 또는 비단이 의심되거나, 또는 체중의 감소가 필요한 어떠한 동물을 포함한다. 이러한 대상은 일반적으로 포유류 대상(예컨대, 랫트, 마우스, 기니피그, 토끼, 영장류 등의 실험 동물), 농장 또는 상업적 동물(예컨대, 소, 말, 염소, 당나귀, 양 등), 또는 가축(예컨대, 고양이, 개, 페럿 등)이다. 특정 구현에서, 상기 대상은 영장류 대상, 비-인간 영장류 대상(예컨대, 침팬지, 개코원숭이, 원숭이, 고릴라 등) 또는 인간이다. 대상은 어떠한 연령의 암컷 및/또는 수컷을 포함하며, 신생아, 청소년, 성인 및 노인 대상을 포함한다.

[0054] 본 발명의 방법에 있어서 "필요로 하는 대상(subject in need)"은 과체중 또는 비만의 증가된 위험을 갖는 것으로 알려진, 갖는 것으로 의심되는 또는 갖는 대상일 수 있다.

[0055] 본 명세서에서 사용된 "신체 용적 지수(body mass index, BMI)"는 키(mm)의 제곱으로 체중(Kg)을 나눈 비율 값을 의미하는 것이다.

[0056] 본 명세서에서 사용된 "과체중(overweight)"은 성인 사람에게 있어서, 25 내지 30 사이의 BMI를 의미하는 것이다. 20세 이하의 사람의 경우 "과체중"은 동일한 연령의 사람들과 비교할 때 85 내지 95 백분위수(percentile) 사이의 BMI인 경우로 정의된다.

[0057] 본 명세서에서 사용된 "비만(obesity)"의 용어는 성인 사람에게 있어서 30 내지 40 사이의 BMI를 의미하는

것이다. 20세 이하의 사람의 경우 "비만"은 동일한 연령의 사람들과 비교할 때 95 백분위수(percentile) 초과 BMI인 경우로 정의된다. 본 명세서에 사용된 바와 같이, 상기 용어는 비만 및 병적(morbid) 비만 모두를 포함할 수 있다.

[0058] 본 명세서에서 사용된 "병적(morbid) 비만"은 성인 사람에 있어서 40을 초과하는 BMI를 의미하는 것이다.

[0059] 본 명세서에서 사용된 "체중(body weight)"은 대상의 신체의 무게를 의미하는 것이다.

[0060] 본 명세서에서 사용된 용어 "체중 증가(body weight gain)"는 대상의 신체 무게가 시간에 따라 증가하는 것을 의미하는 것이다.

[0061] 본 명세서에서 사용된 용어 "음식 섭취(food intake)"는 음식, 음료, 정맥 투입 또는 경장영양을 포함하며, 이에 제한되지 않는 어떠한 형태의 칼로리를 섭취하는 것을 의미하는 것이다.

[0062] 상기 용어 "약학적으로 허용되는 염 또는 에스테르"는 본 발명에서 사용된 화합물의 비독성 염 또는 에스테르를 의미하며 일반적으로 자유 산을 적절한 유기 혹은 무기 염기와 반응시키거나, 자유 염을 적절한 유기 혹은 무기 산과 반응시켜 제조된다. 이러한 염의 예는 아세테이트, 벤젠설포네이트, 벤조에이트, 바이카보네이트, 바이술펜에이트, 바이타르트레이트, 보레이트, 브로마이드, 칼슘, 칼슘 에데테이트, 칼실레이트, 카보네이트, 클로라이드, 클라블라네이트, 시트레이트, 디하이드로클로라이드, 에데테이트, 에디실레이트, 에스톨레이트, 에실레이트, 푸마레이트, 글루세이트, 글루코네이트, 글루타메이트, 글리콜릴라사닐레이트(glycolylarsanilate), 헥실레스르시네이트(hexylresorcinate), 하이드라바민(hydrabamine), 하이드로브로마이드, 하이드로클로라이드, 하이드록시나프토에이트, 이오다이드, 이소티오네이트, 락테이트, 락토비오네이트, 로레이트, 말레이트, 말러에이트, 만델레이트, 메실레이트, 메틸브로마이드, 메틸니트레이트, 메틸설페이트, 뮤케이트, 나프실레이트, 니트레이트, 올리에이트, 옥살레이트, 파모에이트(pamoate), 팔미테이트, 판토테네이트, 포스페이트/디포스페이트, 폴리갈락투로네이트, 포타슘, 살리실레이트, 소듐, 스테아레이트, 서브아세테이트, 숙시네이트, 탄네이트, 타르트레이트, 테오클레이트, 토실레이트, 트리에티오다이드, 및 발러레이트를 포함하나, 이에 제한되는 것은 아니다.

[0063] 본 명세서에 사용된, 화합물, 치료제 또는 알려진 약물과 본 발명 화합물의 "병용 투여(concomitant administration)" 또는 "조합 투여(combination administration)"는 알려진 의약 또는 약물과, 이에 추가로 본 발명의 화합물 중 적어도 하나를 상기 알려진 약물과 상기 본 발명 화합물 모두가 치료 효과를 가질 수 있는 시간에 투여하는 것을 의미한다. 일부 경우에 있어서, 이러한 치료적 효과는 시너지적일 것이다. 이러한 병용 투여는 본 발명의 화합물의 투여와 관련하여 알려진 약물의 동시적(즉, 동시에), 사전의, 또는 후속적인 투여일 수 있다. 당해 기술 분야의 숙련자는 특정한 약물과 본 발명의 화합물의 투여에 적절한 시기, 순서 및 투여량을 어려움 없이 결정할 수 있을 것이다.

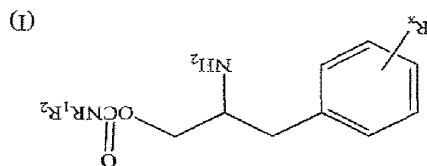
[0064] 나아가, 일부 구현에서 본 발명의 화합물은 단독으로 또는 각각의 조합으로 또는 상술한 다른 치료적 의약 중 적어도 하나 이상과의 조합과 함께, 또는 이들의 염 또는 에스테르 형태로, 치료를 필요로 하는 환자 또는 대상에 대해 비만 치료를 제공하기 위한 목적의 의약 제조에 사용될 것이다.

[0065] 본 발명은 화학식 I의 새롭고 독특한 페닐알킬아미노 카바메이트의 약학적 특성의 발견에 기초한다. 정확한 작용 메커니즘이 완벽히 이해된 것은 아니지만, 상기 화학식 I 화합물은 부분적으로 도파민 수준을 증가시키는 작용을 하는 것으로 생각된다. 신경전달물질 도파민은 음식의 보상 값(reward value)을 매개하고, 비만 개체는 감소된 도파민 수용체 D2 유용성을 갖는 것으로 나타났다. 도파민은 동기 부여 및 보상 회로(reward circuit)를

공개특허 10-2016-0032127

조절하고 따라서 비만 개체에 있어서의 도파민 결핍은 이러한 화로의 감소된 활동에 대한 보상 수단으로써 별저 자를 영속시킬 수 있다. 따라서, 도파민 작용의 향상을 목표로 하는 전략은 비만의 치료에 유익할 수 있다. 암페타민 및 암페타민- 유사 약은 도파민 신호 자극에 기인하여 식욕을 억제하고 수침년 동안 비만 치료를 위한 식용 억제제로 사용되어 왔으나, 이들의 식용 억제 효과는 중독의 높은 위험과 관련되어 있다. 마우스, 랫트 및 개에서의 비만 실험에서 화학식 Ib 화합물의 투여는 감소된 체중 및/또는 체중 증가뿐만 아니라 음식 소비 감 소와도 관련되어 있다. 본 발명의 화합물은 그러나 명백한 담용 가능성을 나타내지 않으며, 화학식 Ib 화합물은 클래식 랫트 설탕-부여 모델에서 강화하지 않고(not reinforcing), 장소 선호(place preference) 모델에서 원저한 보상 특성을 나타내지 않았다. 화학식 Ib 화합물의 향상을 효과를 검토하는 주요 우물 장에 환자에 대한 6주의 임상 연구에서, 상기 화합물은 플라시보 처리된 환자에 비해 용량 관련 체중 감소와 관련되었다. 또한, 상기 화합물 처리 부진증(anorexia)의 보고 감소가 있었다. 이러한 이유로 상기 화학식 I 화합물은 특히 체중 감소 및 비만 치료에 적합하다.

본 발명의 일 건지는 본 발명은 치료를 필요로 하는 대상에 있어서 비만을 치료하는 방법에 관한 것으로, 하기 화학식 I 화합물, 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르의 치료학적 유효량을 상기 대상에게 투여하는 단 계를 포함한다:



상기 식에서 R은 1-8 탄소 원자의 알킬, 할로젠, 1-3 탄소 원자의 알콕시, 니트로, 히드록시, 트리플루오로메틸 및 1-3 탄소 원자의 티오알콕시로 이루어진 그룹으로부터 선택되며;

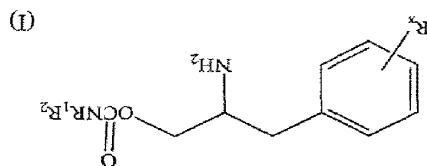
x는 0 내지 3의 정수이며, x가 2 또는 3인 경우 R은 동일하거나 상이할 수 있으며;

R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 수소, 1-8 탄소 원자의 알킬, 아릴, 아릴알킬, 3-7 탄소 원자의 시클로알킬로 이루어진 그룹으로부터 독립적으로 선택되거나; 또는

R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 함께 결합하여, 알킬 및 아릴로 이루어진 그룹으로부터 선택된 적어도 하나의 치환기로 치환되거나 미치환된 5 내지 7 원자의 헤테로고리를 형성할 수 있고, 상기 헤테로고리는 1 내지 2 질소 원자 및 0 내지 1 산소 원자를 포함할 수 있으며, 이때 상기 질소 원자는 서로 직접적으로 연결되거나 산소와 연결되지 않으며;

상기 대상은 체중이 감소되고, 이에 따라 비만이 치료된다.

본 발명의 다른 건지는 본 발명은 치료를 필요로 하는 대상에 있어서 체중 또는 체중 증가를 감소시키는 방법에 관한 것으로, 하기 화학식 I 화합물, 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르의 치료학적 유효량을 상기 대 상에게 투여하는 단계를 포함한다:



상기 식에서 R은 1-8 탄소 원자의 알킬, 할로젠, 1-3 탄소 원자의 알콕시, 니트로, 히드록시, 트리플루오로메틸 및 1-3 탄소 원자의 티오알콕시로 이루어진 그룹으로부터 선택되며;

x는 0 내지 3의 정수이며, x가 2 또는 3인 경우 R은 동일하거나 상이할 수 있으며;

R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>는 수소, 1-8 탄소 원자의 알킬, 아릴, 아릴알킬, 3-7 탄소 원자의 시클로알킬로 이루어진 그룹으로부터

본 발명 화합물의 치환기 및 치환 패턴은 당해 기술 분야의 숙련자에 의해 화학적으로 안정하고, 본 명세서에서 제공되는 방법뿐만 아니라 당업계에 알려진 기술에 의해 용이하게 합성될 수 있는 화합물을 제공하기 위해 선택될 수 있는 것으로 이해될 것이다.

[0090]

상기 방법의 일 구현에서,  $R_1$  및  $R_2$ 는 수소, 1-8 탄소 원자의 알킬, 아릴, 아릴알킬 및 3-7 탄소 원자의 시클로알킬로 이루어진 그룹으로부터 독립적으로 선택된다. 상기 방법의 일 구현에서,  $R_1$  및  $R_2$ 는 수소 및 1-3 탄소 원자의 알킬로 이루어진 그룹으로부터 독립적으로 선택된다. 상기 방법의 일 구현에서,  $R_1$  및  $R_2$ 는 수소 및 1-3 탄소 원자의 알킬로 이루어진 그룹으로부터 독립적으로 선택된다.

[0089]

상기 방법의 일 구현에서,  $R$ 은 1-3 탄소 원자의 알킬, 할로젠, 1-3 탄소 원자의 알콕시, 나트륨, 히드록시 및 트리플루오로메틸로 이루어진 그룹으로부터 선택된다. 상기 방법의 일 구현에서,  $R$ 은 1-3 탄소 원자의 알킬, 할로젠 및 1-3 탄소 원자의 알콕시로 이루어진 그룹으로부터 선택된다.

[0088]

일부 구현에서, 상기 대상은 비단 또는 별적 비단이고, 체중의 감소 또는 나이간 체중 증가의 감소/예방을 필요로 한다. 일부 구현에서, 상기 대상은 파체중이고 정상 범위로의 체중 감소 및/또는 체중의 증가 혹은 비만이 되는 것의 감소/예방을 필요로 한다. 일부 구현에서, 상기 대상은 정상 체중이고 체중 증가의 감소/예방을 원한다.

[0087]

상기 대상의 음식 섭취가 감소된다. 산소 원자를 포함할 수 있으며, 이때 상기 원소 원자는 서로 직접적으로 연결되거나 산소와 연결되지 않으며; 미지환된 5 내지 7 원자의 헤테로고리를 형성할 수 있고, 상기 헤테로고리는 1 내지 2 원소 원자 및 0 내지 1  $R_1$  및  $R_2$ 는 함께 결합하여, 알킬 및 아릴로 이루어진 그룹으로부터 선택된 적어도 하나의 치환기로 치환되거나 독립적으로 선택되거나; 또는

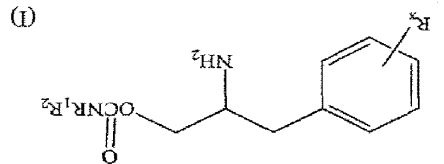
[0086]

$x$ 는 0 내지 3의 정수이며,  $x \times 7$  또는 3인 경우  $R$ 은 동일하거나 상이할 수 있으며;  $R_1$  및  $R_2$ 는 수소, 1-8 탄소 원자의 알킬, 아릴, 아릴알킬, 3-7 탄소 원자의 시클로알킬로 이루어진 그룹으로부터 독립적으로 선택되거나; 또는

[0084]

상기 식에서  $R$ 은 1-8 탄소 원자의 알킬, 할로젠, 1-3 탄소 원자의 알콕시, 나트륨, 히드록시, 트리플루오로메틸 및 1-3 탄소 원자의 티오알콕시로 이루어진 그룹으로부터 선택되며;

[0082]



[0081]

본 발명의 또 다른 구현은 화합물(1) 화합물, 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르의 치료학적 유효량을 대상에 투여하는 단계를 포함하는, 필요로 하는 대상에 있어서 음식 섭취를 감소시키는 방법에 관한 것이다.

[0080]

상기 대상은 체중이 감소된다. 산소 원자를 포함할 수 있으며, 이때 상기 원소 원자는 서로 직접적으로 연결되거나 산소와 연결되지 않으며; 미지환된 5 내지 7 원자의 헤테로고리를 형성할 수 있고, 상기 헤테로고리는 1 내지 2 원소 원자 및 0 내지 1  $R_1$  및  $R_2$ 는 함께 결합하여, 알킬 및 아릴로 이루어진 그룹으로부터 선택된 적어도 하나의 치환기로 치환되거나 독립적으로 선택되거나; 또는

[0079]

상기 대상은 체중이 감소된다. 산소 원자를 포함할 수 있으며, 이때 상기 원소 원자는 서로 직접적으로 연결되거나 산소와 연결되지 않으며; 미지환된 5 내지 7 원자의 헤테로고리를 형성할 수 있고, 상기 헤테로고리는 1 내지 2 원소 원자 및 0 내지 1  $R_1$  및  $R_2$ 는 함께 결합하여, 알킬 및 아릴로 이루어진 그룹으로부터 선택된 적어도 하나의 치환기로 치환되거나 독립적으로 선택되거나; 또는

[0078]

공개특허 10-2016-0032127

본 명세서에서 사용된 용어 "실질적으로 프리(free)"는 상기 화합물이 하나의 거동상체가 매우 큰 비중을 차지하도록 구성된 것을 나타낸다. 바람직한 구현으로, 상기 화합물은 적어도 약 90 중량의 하나의 거동상체를 포함한다. 본 발명의 다른 구현으로, 상기 화합물은 적어도 약 99 중량의 하나의 거동상체를 포함한다.

[0100]

단리된 하나의 거동상체는 그에 대응하는 거동상체가 실질적으로 프리(free)이다. 따라서, 단리된 거동상체는 분리 기술을 통해 분리되거나 대응하는 거동상체가 프리(free)하도록 제조된 화합물을 나타낸다.

[0099]

본 발명은 화학식 I로 표현되는 화합물의 거동상체 또는 거동상체 혼합물의 사용 방법을 제공한다. 화학식 I의 카바메이트 거동상체는 비대칭(asymmetric) 키랄 탄소를 벤질릭(benzylic) 위치에 함유하며, 이는 페닐 고리에 인접한 두 번째 탄소이다.

[0098]

본 발명은 또한 화학식 I의 거동상체의 혼합물의 사용을 포함한다. 본 발명의 일 구현은 하나의 거동상체가 우세한 것이다(predominate). 혼합물 내에서 우세한 거동상체는 혼합물 내에 존재하는 어떠한 다른 거동상체 보다 많은 양으로 존재하는 것으로, 예를 들어 50% 보다 많은(greater than) 것이다. 일 구현으로, 하나의 거동상체는 90% 정도 또는 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97% 또는 98% 또는 그 이상의 정도까지 우세한 것이다. 일 구현으로, 화학식 I 화합물을 포함하는 조성물 내에 우세한 상기 거동상체는 화학식 I 화합물의 S-거동상체인 것이다.

[0097]

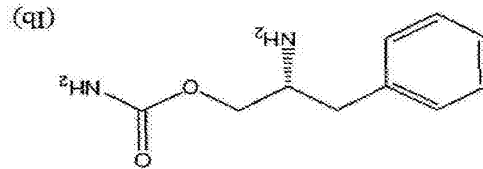
본 발명은 화학식 I 화합물의 단리된(isolated) 거동상체(예를 들어, 화학식 Ia 또는 Ib의 화합물)의 이용을 포함한다. 일 구현으로, 화학식 I의 단리된 S-거동상체를 포함하는 약학적 조성물이 대상을 치료하는데 사용될 수 있다. 다른 구현으로, 단리된 화학식 I의 R-거동상체를 포함하는 약학적 조성물이 대상의 치료에 제공될 수 있다.

[0096]

상기 화합물은 (R) 거동상체이며, 따라서 구조에 의해 명명하는 경우 (R)-(베타-아미노-벤젠프로필)카바메이트이다. 이 화합물은 우회전성(dextro) 거동상체이고, 따라서 O-카바모일-(D)-페닐알라니놀로 지칭될 수 있다. 이를 명칭은 본 명세서에서 서로 상호교환적으로 사용될 수 있다.

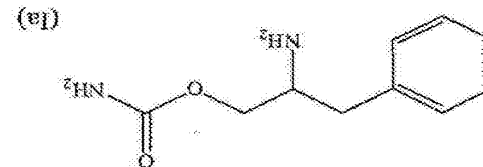
[0095]

[0094]



다른 구현으로, 상기 화학식 I 화합물은 R<sub>1</sub> 및 R<sub>2</sub>가 수소이고, x가 0인 (D) 거동상체(enantiomere)(화학식 Ib 화합물), 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르이다:

[0093]



[0092]

일 구현으로, 상기 화학식 I 화합물은 화학식 Ia 화합물, 약학적으로 허용되는 이의 염 또는 에스테르이다:

[0091]

공개특허 10-2016-0032127

조성물은 정제, 알약, 캡슐, 반고체, 분말, 지속 방출 배합물(sustained release formulations), 용액, 서스펜

[0107]

특정한 구현에서, 본 발명의 약학 조성물은 하나 이상의 화학식 I 화합물 또는 그의 염 또는 에스테르를, 어떤 한 약학적인 담체 또는 부형제 없이 포함한다. 다른 구현에서, 본 발명의 약학 조성물은 하나 이상의 화학식 I 화합물 또는 그의 염 또는 에스테르가 물상적인 약학 활성 기중에 따라 약학적 담체와 직접적으로(intimately) 혼합된다. 담체는 불활성 약학 부형제로, 바인더, 서스펜딩제, 용환제, 향료, 감미제, 보습제, 염료 및 코팅제 포함한다. 담체는 불활성 약학 부형제로, 바인더, 서스펜딩제, 용환제, 향료, 감미제, 보습제, 염료 및 코팅제 포함한다. 예를 들어, 액체 경구 조제약을 위한 적절한 담체 및 첨가제는 물, 글리콜, 오일, 알콜, 향료, 보존제, 착색제 등을 포함하며; 고체 경구 조제약을 위한 적절한 담체 및 첨가제는 전분, 당, 회석제, 파립화제, 윤활제, 윤피제 등을 포함한다.

[0106]

상기 화합물은 대상에게 경구(oral), 구강(buccal), 국소(topical), 전신(systemic)(예컨대, 경피, 비강, 또는 좌약) 또는 비경구(예컨대, 근육, 피하, 또는 정맥 주사) 투여를 포함하는 어떠한 동상적인 투여 경로에 의해 투여될 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다. 상기 화합물을 직접 신경계에 투여하는 방법도 포함될 수 있으며, 예를 들어 두개 내 혹은 척추 내 바늘, 또는 펌프 장치가 있거나 또는 없는 카테터를 통한 전량에 의한, 대 뇌, 뇌실 내, 뇌혈관 내(intracerebral), 척추강내, 내조내(intracranial), 척수 내 또는 척수 주변(perispinal) 경로에 대한 투여를 포함한다. 투여 경로에 따라 화학식 I 화합물은 어떠한 형태로도 구성될 수 있다. 예를 들어, 경구 투여에 적절한 형태는 알약(d pill), 캡슐(caps), 정제, 케플릿(caplets), 캡슐, 그 레플릿 및 분말(각각 즉시 방출, 지연 방출 및 지속 방출 제형을 포함)과 같은 고체 형태를 포함한다. 경구 투여 에 적절한 형태는 또한 용액, 시럽, 액리시트, 에멀전, 및 서스펜션과 같은 액체 형태를 포함한다. 나아가, 비 경구 투여에 유용한 형태는 멸균 용액, 에멀전 및 서스펜션을 포함한다.

[0105]

본 발명의 화합물을 제조하기 위한 어떠한 제조 공정이 수행되는 동안, 고려되는 어떠한 분자 상의 민감한 반응 기는 보호하는 것이 필수적 및/또는 바람직하다. 이는 Protective Groups in Organic Chemistry, ed. J.F.W. McOmie, Plenum Press, 1973; 및 T.W. Green & P.G.M. Wuts, Protective Groups in Organic Synthesis, 3판, John Wiley & Sons, 1999에 기술된 바와 같은 동상적인 보호기를 수단으로 하여 획득될 수 있다. 상기 보호기는 편의에 따라 당해 기술 분야에 관 한려진 방법을 이용하여 후속적인 단계에서 제거할 수 있다.

[0104]

화학식 I로부터, 본 발명의 화합물의 일부가 적어도 하나의, 그리고 아마도 그 이상의 비대칭 탄소 원자를 갖는 것이 분명하다. 본 발명 화합물의 입체화학적으로 순수한 이성질체형만 아니라 이들의 라세미체(racemate)도 본 발명의 견지 내에 포함되는 것으로 의도된다. 입체화학적으로 순수한 이성질체형은 당해 기술 분야에 알려진 원리를 적용하여 획득할 수 있다. 부분입체이성질체는 별도로 분별 증류 및 크로마토그래피 기술과 같은 물리적 분리 방법에 의해 분리될 수 있고, 거용상체는 광학적 활성 산 또는 염기를 이용한 부분입체이성질체적 (diastereomeric) 염의 선택적 결정화 또는 키랄 크로마토그래피에 의해 서로 분리될 수 있다. 순수한 입체이성 질체는 또한 입체화학적으로 순수한 적절한 개시 물질로부터 함성적으로 제조되거나 또는 입체선택적 반응을 이 용하여 제조할 수도 있다.

[0103]

화학식 I 화합물의 합성을 위한 반응 스킨의 상세한 내용뿐만 아니라 특정한 화합물의 제조에 대한 대표적인 예 가 하기의 문헌에 기술되어 있으며, 미국특허번호 5,705,640, 미국특허번호 5,756,817, 미국특허번호 5,955,499, 및 미국특허번호 6,140,532, 이들은 모두 전체적으로 본 명세서와 참고문헌으로 편입된다.

[0102]

화학식 I의 화합물은 당해 기술분야의 숙련자에게 한 려진 방법에 의해 합성할 수 있다. 화합식 I의 화합물의 염 및 에스테르는 적절한 용매 내에서 상기 화합물을 적절한 무기물(mineral) 또는 유기산(HX)으로 처리하거나 당업계에 관 한려진 다른 수단에 의해 제조할 수 있다.

[0101]

공개특허 10-2016-0032127

하나의 큰 틀을 화합물은 약학적으로 허용되는 일의 여여도 하나의 부형제와 함께 결합하여도 표현한다. 그리고 적어도 하나 이상의, 예를 들어, 에틸렌, 또는 어떠한 다른 적절한 조성물 용매를 취수, 그리고 적어도 하나의 용매를 위한 적절한 액체 담체로서, 조성 염수, 조성 테트라소스 용액, 및 글리콜을 포함한다.

▲ 카바메이트 화합물은 수성 서스펜션으로 제공될 수 있다. 본 발명의 수성 서스펜션은 카바메이트 화합물을 수성 서스펜션 제도에 적절한 부형제와 함께 혼합하여 포함할 수 있다. 이러한 부형제는 예를 들어 소디움 카르복시메틸셀룰로스, 메틸셀룰로스, 히드록시프로필메틸셀룰로스, 소디움 알지네이트, 폴리비닐피롤리돈, 트레가로스 및 아카시아 겔과 같은 서스펜딩제, 및 자연 기원 인지질(예컨대 레시틴), 지방산과 알킬렌 옥사이드 화합물(예컨대 폴리옥사이레틴 스테아레이트), 에틸렌옥사이드와 긴 사슬 지방족 알콜의 화합물(예컨대 헵타데카에틸렌 옥사이드), 에틸렌 옥사이드와 지방산 및 헥실올로부터 유래된 부분적 에스테르의 화합물(예컨대 폴리에틸렌 옥사이드-올리레이트)과 같은 분산제 또는 습윤제를 포함할 수 있다.

왕기 수석 서스펜션은 또한 엘렌 또는 마르포렐 P-하드록시벤조에이트와 같은 하나 혹은 그 이상의 보존제, 하나 혹은 그 이상의 착색제, 하나 혹은 그 이상의 향료, 및 수크로스, 아스파르트람 또는 사카린과 같은 하나 혹은 그 이상의 감미료를 함유할 수 있다. 배합물의 산투압 속도는 조절될 수 있다.

본 발명의 방법에서 사용하기 위한 오일(oil) 서스펜션은 카메이트 화합물을 아라키스 오일, 올리브 오일, 참깨 오일 또는 코코넛 오일과 같은 식물성 오일에, 또는 액체 파라핀과 같은 용유에; 또는 이들의 혼합물에 서스펜딩하여 배합할 수 있다. 상기 오일 서스펜션은 벌꿀(beeswax), 하드(hard) 파라핀 또는 세틴 알코올과 같은 증점제를 함유할 수 있다. 맛이 좋은 경구 조제약의 제공을 위해 글리세롤, 소르비톨 또는 수크로스와 같은 미제가 첨가될 수 있다. 이러한 배합물은 아스코르브산과 같은 항산화제를 추가하여 보존될 수 있다. 주입 가능한 오일 운반체의 예로서 Minto, J. Pharmacol. Exp. Ther. 281:93(1997)를 참고할 수 있다. 본 발명의 상기 약학 배합물은 또한 수용유 에멀전(oil-in-water emulsion)의 형태일 수 있다. 상기 오일 상(phase)은 상용한 식물성 오일 또는 용유, 또는 이들의 혼합물일 수 있다.

저항에 대한 이해를 위해서는 아카이아와 에르메트주의를 이해할 필요가 있다. 에르메트주의는 19세기 말부터 20세기 초에 걸쳐 유럽에서 발생한 예술 운동으로, 자연과 고요, 은둔, 개인적 표현을 중시하는 경향을 보였다. 이 운동은 사회적 규범과 기대에서 벗어나 개인적 표현을 추구하는 데 중점을 두었다. 에르메트주의는 예술가들이 자연과 고요를 주제로 한 작품을 창작하는 데 영감을 주었다. 이 운동은 또한 예술가들이 사회적 규범과 기대에서 벗어나 개인적 표현을 추구하는 데 중점을 두었다. 에르메트주의는 예술가들이 자연과 고요를 주제로 한 작품을 창작하는 데 영감을 주었다.

이것이 바로 '비행'의 원리이다. 비행기는 날개에 공기역학적 힘을 주어, 공기를 밀어내면서 앞으로 나아간다. 이때 날개에 작용하는 공기역학적 힘은 양력과 항력으로 나뉘는데, 양력은 비행기를 위로 끌어올리는 힘이고, 항력은 비행기를 앞으로 끌어당기는 힘이다. 이 두 힘이 균형을 이루면 비행기는 공중에서 안정적으로 비행할 수 있다.

[illegible]

윤재석 의원 10-2016-0032127

배로써 사용할 수 있다. 이러한 목적으로 합성의 모노- 혹은 디리클세라이드를 포함하는 어떠한 플랫폼(biand) 고정화가 사용될 수 있다. 나아가, 물레이 산과 같은 지명산 역시 추가 가능한 조제를 위해 사용될 수 있다. 이러한 용액은 멸균되고 일반적으로 바람직하지 않은 물질을 포함하지 않는다.

모조 물질(auxiliary substance)를 함유할 수 있다.

이러한 배열물에서 상기 카바메이트 화합물의 농도는 매우 다양할 수 있고, 선택된 특성의 투여 모드 및 환자의 필요에 따라 주로 유체의 부피, 전도, 제중 등에 기초하여 선택될 수 있다. IV 투여를 위해, 상기 배열물은 멸균의 주사 가능한 수성 또는 유성의 서스펜션과 같은 멸균의 주사제일 수 있다. 상기 서스펜션은 적절한 분산제 또는 감용제와 서스펜티벳을 사용하여 공지 기술에 따라 배합될 수 있다. 상기 멸균의 주사 가능한 제제는 또한 1,3-부탄디올 용액과 같은 비독성의 비경구적으로 흡수되는 희석제 또는 용매 내의 멸균 주사 가능한 용액 또는 서스펜션일 수 있다. 주어진되는 배열물은 애플 및 바이알(vial)과 같이 단일-투약(unit-dose) 또는 다회-투약(multi-dose)으로 멸균된 용기에 제공될 수 있다. 주사 용액 및 서스펜션이 상술한 종류의 멸균 분말, 그레인, 및 정제로부터 제조될 수 있다.

본 실험의 실행에 사용하기에 적절한 카르마이트 화합물은 바람직하게는 경구 투여될 수 있다. 조성물 내 본 발명 화합물의 양은 조성물의 타입, 단위 투여의 크기, 부형제의 종류, 및 당해 개시글본에의 숙련자에게 잘 알려진 다른 요소들에 따라 다양할 수 있다. 일반적으로, 상기 최종 조성물은 예를 들어 0.000001 중량%(%) 내지 100%, 예컨대 0.00001% 내지 50%의 카르마이트 화합물을 전부의 부형제(들)과 함께 포함할 수 있다.

각 구조물을 위한 약화점은 경구 부위에 의해 좌절된 다해 기를 붙여야 한 한 단의 약화점으로서, 트로젠제(10zenge), 켈, 시림, 슬리리, 트스펜트 등과 같이 활자가 실취하기에 적절한 단위 부위 형태로 배열되는 것을 가능하도록 한다. 다른 구원으로서, 경구 부위를 위한 약화적 배합물을 어떠한 약화적 배합되는 단체의 사용 없이 배합할 수 있다.

각 부위에 적절한 배합물은 (a)를, 염수 또는 PEG 400과 같은 희석제에 서스펜션된 유동성의 약화제 배합물과 같은 액체 용액; (b) 미리 결정된 양의 활성 성분용 액체, 고체, 그레플 또는 젤라틴으로서 각자 함유하는 캡슐, 사체(sachet) 또는 정제; (c) 적절한 액체 내의 서스펜션; 및 (d) 적절한 에멀션으로 구성될 수 있다.

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100. 101. 102. 103. 104. 105. 106. 107. 108. 109. 110. 111. 112. 113. 114. 115. 116. 117. 118. 119. 120. 121. 122. 123. 124. 125. 126. 127. 128. 129. 130. 131. 132. 133. 134. 135. 136. 137. 138. 139. 140. 141. 142. 143. 144. 145. 146. 147. 148. 149. 150. 151. 152. 153. 154. 155. 156. 157. 158. 159. 160. 161. 162. 163. 164. 165. 166. 167. 168. 169. 170. 171. 172. 173. 174. 175. 176. 177. 178. 179. 180. 181. 182. 183. 184. 185. 186. 187. 188. 189. 190. 191. 192. 193. 194. 195. 196. 197. 198. 199. 200. 201. 202. 203. 204. 205. 206. 207. 208. 209. 210. 211. 212. 213. 214. 215. 216. 217. 218. 219. 220. 221. 222. 223. 224. 225. 226. 227. 228. 229. 230. 231. 232. 233. 234. 235. 236. 237. 238. 239. 240. 241. 242. 243. 244. 245. 246. 247. 248. 249. 250. 251. 252. 253. 254. 255. 256. 257. 258. 259. 260. 261. 262. 263. 264. 265. 266. 267. 268. 269. 270. 271. 272. 273. 274. 275. 276. 277. 278. 279. 280. 281. 282. 283. 284. 285. 286. 287. 288. 289. 290. 291. 292. 293. 294. 295. 296. 297. 298. 299. 300. 301. 302. 303. 304. 305. 306. 307. 308. 309. 310. 311. 312. 313. 314. 315. 316. 317. 318. 319. 320. 321. 322. 323. 324. 325. 326. 327. 328. 329. 330. 331. 332. 333. 334. 335. 336. 337. 338. 339. 340. 341. 342. 343. 344. 345. 346. 347. 348. 349. 350. 351. 352. 353. 354. 355. 356. 357. 358. 359. 360. 361. 362. 363. 364. 365. 366. 367. 368. 369. 370. 371. 372. 373. 374. 375. 376. 377. 378. 379. 380. 381. 382. 383. 384. 385. 386. 387. 388. 389. 390. 391. 392. 393. 394. 395. 396. 397. 398. 399. 400. 401. 402. 403. 404. 405. 406. 407. 408. 409. 410. 411. 412. 413. 414. 415. 416. 417. 418. 419. 420. 421. 422. 423. 424. 425. 426. 427. 428. 429. 430. 431. 432. 433. 434. 435. 436. 437. 438. 439. 440. 441. 442. 443. 444. 445. 446. 447. 448. 449. 450. 451. 452. 453. 454. 455. 456. 457. 458. 459. 460. 461. 462. 463. 464. 465. 466. 467. 468. 469. 470. 471. 472. 473. 474. 475. 476. 477. 478. 479. 480. 481. 482. 483. 484. 485. 486. 487. 488. 489. 490. 491. 492. 493. 494. 495. 496. 497. 498. 499. 500. 501. 502. 503. 504. 505. 506. 507. 508. 509. 510. 511. 512. 513. 514. 515. 516. 517. 518. 519. 520. 521. 522. 523. 524. 525. 526. 527. 528. 529. 530. 531. 532. 533. 534. 535. 536. 537. 538. 539. 540. 541. 542. 543. 544. 545. 546. 547. 548. 549. 550. 551. 552. 553. 554. 555. 556. 557. 558. 559. 560. 561. 562. 563. 564. 565. 566. 567. 568. 569. 570. 571. 572. 573. 574. 575. 576. 577. 578. 579. 580. 581. 582. 583. 584. 585. 586. 587. 588. 589. 590. 591. 592. 593. 594. 595. 596. 597. 598. 599. 600. 601. 602. 603. 604. 605. 606. 607. 608. 609. 610. 611. 612. 613. 614. 615. 616. 617. 618. 619. 620. 621. 622. 623. 624. 625. 626. 627. 628. 629. 630. 631. 632. 633. 634. 635. 636. 637. 638. 639. 640. 641. 642. 643. 644. 645. 646. 647. 648. 649. 650. 651. 652. 653. 654. 655. 656. 657. 658. 659. 660. 661. 662. 663. 664. 665. 666. 667. 668. 669. 670. 671. 672. 673. 674. 675. 676. 677. 678. 679. 680. 681. 682. 683. 684. 685. 686. 687. 688. 689. 690. 691. 692. 693. 694. 695. 696. 697. 698. 699. 700. 701. 702. 703. 704. 705. 706. 707. 708. 709. 710. 711. 712. 713. 714. 715. 716. 717. 718. 719. 720. 721. 722. 723. 724. 725. 726. 727. 728. 729. 730. 731. 732. 733. 734. 735. 736. 737. 738. 739. 740. 741. 742. 743. 744. 745. 746. 747. 748. 749. 750. 751. 752. 753. 754. 755. 756. 757. 758. 759. 760. 761. 762. 763. 764. 765. 766. 767. 768. 769. 770. 771. 772. 773. 774. 775. 776. 777. 778. 779. 780. 781. 782. 783. 784. 785. 786. 787. 788. 789. 790. 791. 792. 793. 794. 795. 796. 797. 798. 799. 800. 801. 802. 803. 804. 805. 806. 807. 808. 809. 810. 811. 812. 813. 814. 815. 816. 817. 818. 819. 820. 821. 822. 823. 824. 825. 826. 827. 828. 829. 830. 831. 832. 833. 834. 835. 836. 837. 838. 839. 840.

의 음례에 또는 가용화제가 원가 될 수 있다. 경제 행태는 하나 혹은 그 이상의 렉트스, 수크로스, 만니톨, 소르

윤계은 10-2016-0032127

이름, 환상 포스페이트, 독수수 지관, 갈자 지관, 미정원 지관로스, 젤라틴, 콜로이드인 질리곤 다육사이드, 젤라, 마그네슘 스타에레이트, 스타에어리산, 및 다른 부형제, 부형제, 컬러, 절향제, 외색제, 한향제, 흡음제, 보존제, 향료, 알코올, 풍향제, 및 약학적으로 양용가능한(compatible) 단체를 포함할 수 있다. 트로키제 (lozenge) 형태의 젤성 성분들 예를 들어 수크로즈와 같은 향미(flavor) 내에 포함할 수 있을 뿐만 아니라, 향성 성분, 당해 기능 분야에 알려진 용지의 단체에 추가로 젤라틴 및 글리세린 또는 수크로즈 및 아카시아 에틴 건, 젤 등과 같은 비활성 성분들 및 내에 활성 성분들 포함하는 향정(pastilles)를 포함할 수 있다.

은 반명의 화합물은 또한 약의 직장 부어를 위한 좌약의 형태로 투여될 수 있다. 이러한 배합물은 통상적인 은 도에서 고체이나 직장의 온도에서 액체이며 따라서 직장에서 녹아서 약을 방출하는 적절한 비-자극 (nonirritating) 부형제와 혼합하여 제조될 수 있다. 이러한 물질로는 코코아 버터 및 폴리에틸렌 글리콜이 있 다.

은 합병의 합병물은 또한 좌약, 흡입, 분말 및 에어로졸 배합물을 포함하여 비강 내, 안구 내, 질 내, 및 직장 내 경로로도 투여될 수 있다(스테로이드 흡입기의 예로서 Rohatagi, J. Clin. Pharmacol. 35:1187(1995); Tiwa, Ann. Allergy Asthma Immunol. 75: 107(1995) 참고).

본 란병의 화학물은 아플리케이터 스틱(applicator stick), 용액, 저스펜션, 이멀션, 젤, 크림, 연고, 페이스트, 젤리, 포인트, 분말, 패치 및 에어로졸로써 비활화아 금속 염료에 의해 거의 전적으로 전달될 수 있다.

은 반명의 화합물과 함께 캡슐화 물질(encapsulating materials)도 사용될 수 있고, 상기 용어 "조성물 (composition)"은 활성 성분을 담체와 함께 혹은 담체 없이 캡슐화 물질과 함께 배합물로서 포함할 수 있다. 예를 들어 본 발명의 화합물은 또한 체내에서의 늦은 방출을 위해 미구체(microsphere)로서 전달될 수 있다. 인 구원으로, 미세구체는 생물분해성 및 주사가 가능한 젤 배합물로서(예를 들어 Gao, Pharm. Res. 12:857(1995) 참고); 또는 경구 투여용 미구체로서(예를 들어 Byles, J. Pharm. Pharmacol. 49:669(1997) 참고) 미세 구체 함유 약(엔테라 미프토피스톤)의 피 내(intradermal) 주입을 통해 투여될 수 있으며, 상기 미세 구체는 피하로 서서히 방출된다(Rao, J. Biomater Sci., Polym. Bd. 7:623(1995). 경피 및 피내 경로 모두 수 주 또는 수 개월 동안 지속적인 전달을 할 수 있다. 본 발명 화합물의 전달을 위해 코캅(cachet) 또한 사용될 수 있다.

우를 구함으로써 탈명의 자기 화합물은 세포작용(endocytosis)의 결과로서 세포의 내막에 결합하여 세포작용(endocytosis)의 결과를 가져오는 리소솜에 부착된 리간드의 사용으로 전환될 수 있다. 자기 화합 성분은 또한 작은 단백 라벨라 배지를, 큰 단백 라벨라 배지를 및 다른 라벨라 배지들을 같은 리소솜 전단 시스템에 첨가할 수 있다. 리소솜은 플라스테롤, 스핑아릴아민 또는 스핑아릴콜린과 같은 다양한 인지질로부터 형성될 수 있다.

리프종의 사용에 의해, 특히 리프종 표면이 목포 세포에 특이적인 리간드를 지니거나, 또는 그렇지 않으면 우선적으로 특정 기관으로 향하는 경우, 생체 내에서 카바메이트 화합물을 목포 세포로 운반하는 것에 초점을 맞출 수 있다(Al-Muhammed, J. Microencapsul., 13:293(1996); Chonn, Curr. Opin. Biotechnol., 6:698(1995); Ostro, Am. J. Hosp. Pharm., 46:1576(1989) 참조).

활성 약(active drug)은 또한 화합물 분자가 커릴링되는 개별적인 단계로서 모노클로날 항체를 사용하여 운반될 수 있다. 활성 약은 또한 목표를 정할 수 있는 약 단계로서 가용성 폴리머와 함께 커릴링될 수 있다. 이러한 폴리머는 폴리비닐-피롤리돈, 피란 공중합체, 폴리히드록시-프로판-메타크릴아미드-페놀, 폴리히드록시-아-스파르타미드-페놀, 또는 폴리도임 잔기로 치환된 폴리에틸렌옥사이드-폴리리신을 포함할 수 있다. 나아가, 활성 약은 약의 조절 방출(controlled release) 획득에 유용한 새로운 분해성 폴리머 클래스와 커릴링될 수 있으며, 예를 들어 폴리락타이드 산, 폴리글리콜릭 산, 폴리락틱 및 폴리글리콜릭 산의 공중합체, 폴리에틸렌 카포폴라를

폴리히드록시 부티릭 산, 폴리오르토에스테르, 폴리아세탈, 폴리디하이드로피란, 폴리시아노아크릴레이트 및 하이드로겔의 가교결합된 또는 양친매성 블록 공중합체이다.

- [0128] 특정 구현으로, 상기 조성물은 경구, 비경구, 비강 내, 설하 또는 직장 투여, 또는 흡입(inhalation) 또는 취입(insufflation)에 의한 투여를 위한 정제, 알약, 캡슐, 분말, 그레놀, 멸균 비경구 용액 또는 서스펜션, 계량(metered) 에어로졸 또는 액체 스프레이, 드롭(drops), 앰플, 자동-주입 장치 또는 좌약과 같은 단위 제형(unit dosage forms)이다.
- [0129] 택일적으로, 상기 조성물은 주간 1회 또는 월간 1회 투여에 적절한 형태로 제조될 수 있으며; 예를 들어 디카노에이트 염과 같은 활성 화합물의 불용성 염이 채워져 근육 내 주입을 위한 데포트(depot) 조제약을 제공할 수 있다.
- [0130] 본 명세서에서 상기 약학 조성물은 예를 들어 정제, 캡슐, 분말, 주사제, 찻숟가락으로 하나(teaspoonful), 좌약 등의 제형 단위(dosage unit) 당, 상술한 바와 같이 유효량(effective dose)을 운반할 필요가 있는 활성 성분을 상당량 함유할 것이다. 예를 들어, 본 명세서의 상기 약학 조성물은 단위 제형 당 약 10 내지 약 1000mg의 활성 성분을 함유할 수 있고, 예컨대 약 25 내지 약 600mg의 활성성분, 예컨대 약 75 내지 약 400mg의 활성성분, 예컨대 약 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500, 525, 550, 575 또는 600mg 또는 그 이상 또는 그 안의 어떠한 범위이다.
- [0131] 본 발명의 일부 구현에서, 본 발명의 실행에 있어서 사용이 적절한 카바메이트 화합물이 단독으로 또는 적어도 하나의 다른 화합물 또는 치료제, 예를 들어 비만을 치료하는 및/또는 체중 혹은 음식 섭취의 감소에 도움을 주는 다른 제제와 수반하여 투여될 수 있다. 비만 치료 및/또는 체중 혹은 음식 섭취의 감소에 도움을 주기 위한 이러한 치료제는 예를 들어 렙틴, 렙틴 어고니스트(agonists), 펜플루라민, 텍스펜플루라민, 펜테르민, 시부트라민, 오를리스타트, 뉴로펩타이드 Y1 또는 Y5 안타고니스트(antagonists), 카나비노이드 CB 1 수용체 안타고니스트 또는 역 어고니스트(inverse agonist)(예를 들어, 리모나반트(ACOMPLIA), 오테나반트, 이비나반트, 수리나반트), 멜라노코르틴 수용체 어고니스트, 특히, 멜라노코르틴-4 수용체 어고니스트, 그렐린 어고니스트, 멜라닌-웅집 호르몬(MCH) 수용체 안타고니스트, CD38 억제제(inhibitors), RP105 억제제, MD-1 억제제, PYY(3-36) 또는 PYY(3-36) 어고니스트, 아밀린 또는 아밀린 어고니스트, CCK 또는 CCK 어고니스트, 엑센딘 또는 엑센딘 어고니스트, CNTF 또는 CNTF 어고니스트, 세로토닌 재흡수 억제제, 세로토닌 수송 억제제, 5HT2c 어고니스트, GLP-1 또는 GLP-1 어고니스트, DPP-IV 억제제, 오피오이드 안타고니스트, 오텍신 안타고니스트, 메타보트로픽 글루타메이트 서브타입 5 수용체 안타고니스트, 히스타민 3 안타고니스트/역 어고니스트 및 토피라메이트를 포함하나, 이에 제한되는 것은 아니다.
- [0132] 본 발명의 일부 구현에서, 본 발명의 실시에서의 사용에 적합한 카바메이트 화합물은 조절된 식이 및/또는 운동과 같은 행동적 수정을 포함할 것이다.
- [0133] 상기 방법은 치료 또는 예방이 필요한 환자에게 본 발명의 화합물의 효과를 증가시키는 능력과 같은 이로인 결합 효과를 제공하는 능력을 갖는 하나 이상의 다른 화합물 또는 치료제의 유효량과 함께 본 명세서에 개시된 상기 카바메이트 화합물 중 하나를 유효량으로 투여하는 단계를 포함한다.
- [0134] 약학적으로 허용되는 염 및 에스테르는 약학적으로 허용되고 바라는 약학적 특성을 갖는 염 및 에스테르를 나타낸다. 이러한 염은 화합물 내에 존재하는 산성 양자(proton)가 무기 혹은 유기 염기와 반응할 수 있는 경우에 형성될 수 있는 염을 포함한다. 적절한 무기 염은 예를 들어 나트륨 및 칼륨, 마그네슘, 칼슘, 및 알루미늄과 같은 알칼리 금속과 형성된 것을 포함한다. 적절한 유기 염은 예를 들어 에탄올아민, 디에탄올아민, 트리에탄올아민, 트로메타민, N 메틸글루카민 등의 아민 염기와 같은 유기 염기와 형성된 것을 포함한다. 약학적으로 허용

되는 염은 또한 모(parent) 화합물 내의 아딘 부가 무기 산(예컨대 하이드로클로릭 및 하이드로브로믹 산) 및 유기 산(예컨대, 아세트산, 시트릭산, 말레익산, 그리고 메탄술폰산 및 벤젠술폰산과 같은 알칸- 및 아렌-술폰산)과의 반응으로 형성된 산 첨가 염을 포함할 수 있다. 약학적으로 허용되는 에스테르는 화합물 내에 존재하는 카르복시, 술폰옥시, 및 포스포옥시 기로부터 형성된 에스테르를 포함한다. 두 개의 산성기가 존재하는 경우, 약학적으로 허용되는 염 또는 에스테르는 모노-산-모노-염 또는 에스테르 또는 디-염 또는 에스테르일 수 있고; 유사하게 두 개 이상의 산성기가 존재하는 경우 이러한 기의 일부 혹은 모두는 염화되거나 에스테르화될 수 있다.

[0135] 본 발명에서 명명된 화합물은 염화되지 않거나 에스테르화되지 않은 형태, 또는 염화된 및/또는 에스테르화된 형태로 존재할 수 있고, 이러한 화합물의 명명은 원래의 화합물(염화되지 않은 및 에스테르화되지 않은)과 이의 약학적으로 허용되는 염 및 에스테르 모두를 포함하는 것으로 의도된다. 본 발명은 화학식 I의 약학적으로 허용되는 염 또는 에스테르 형태를 포함한다. 화학식 I 거울상체의 하나 이상의 결정 형태가 존재할 수 있고 이러한 것도 역시 본 발명에 포함된다.

[0136] 본 발명의 약학적 조성물은 임의로 카바메이트 화합물에 추가로 비만의 치료 및/또는 체중 및/또는 음식 섭취의 감소에 유용한 적어도 하나의 다른 치료학적 또는 이로운 제제를 함유할 수 있다. 예를 들어 화학식 I의 카바메이트 화합물은 다른 화합물과 고정 용량 조합(fixed dose combination)으로 물리적으로 결합되어 투여를 단순화할 수 있다.

[0137] 약학 조성물 배합의 방법은 Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets, 2판, Revised and Expanded, Volumes 1-3, Lieberman 등이 편집; Pharmaceutical Dosage Forms: Parenteral Medications, Volumes 1-2, Avis 등이 편집; 및 Pharmaceutical Dosage Forms: Disperse Systems, Volumes 1-2, Lieberman 등이 편집; Marcel Dekker, Inc.에서 출판된 여러 문헌에서 기술되어 왔으며, 이들은 전체적으로 및 모든 목적을 위해 본 명세서에 참고문헌으로 편입된다.

[0138] 상기 약학 조성물은 일반적으로 멸균, 실질적으로 등장성이고, 미국의 식품의약품국의 우수약품제조관리 기준(Good Manufacturing Practice(GMP))의 규칙을 철저히 준수하여 배합된다.

[0139] 본 발명은 카바메이트 화합물을 이용하여 대상에 있어서 비만을 치료 또는 예방 및/또는 체중 및/또는 음식 섭취의 감소를 제공하는 방법을 제공한다. 비만의 치료 또는 예방을 제공하기 위해 필요한 카바메이트 화합물의 양은 치료학적 또는 약학적 유효량으로 정의된다. 상기 투약(dosage) 스케줄 및 이러한 용도에 효과적인 양, 즉 조절(dosing) 또는 투약 계획(dosage regimen)은 질병의 단계, 환자의 육체적 상태, 연령 등을 포함한 다양한 요소에 의존할 것이다. 환자를 위한 투약 계획(dosage regimen)을 계산함에 있어서, 투여 모드 또한 고려된다.

[0140] 당해 기술 분야의 숙련자는 불필요한 실험 없이 기술 및 본 명세서를 고려하여 본 발명의 실시를 위한 특정의 치환 카바메이트 화합물의 치료학적 유효량을 결정할 수 있을 것이다(예를 들어, Lieberman, Pharmaceutical Dosage Forms(Vols. 1-3, 1992); Lloyd, 1999, The art, Science and Technology of Pharmaceutical Compounding; 및 Pickar, 1999, Dosage Calculations 참조). 치료학적 유효량은 또한 치료학적으로 유의한 효과가 활성 성분의 어떠한 독성 또는 해로운 부작용보다 임상적 관점에서 큰 것이다. 나아가, 각각의 특정한 대상, 특정한 투여 계획은 개별적인 니즈 및 상기 화합물을 투여 혹은 감독하는 사람의 전문적인 진단에 의해 시간에 따라 평가되고 조절되어야 하는 것을 유념한다.

[0141] 치료의 목적으로, 본 명세서에 개시된 상기 조성물 또는 화합물은 단일의 볼루스(bolus) 운반으로, 연장된 기간에 걸쳐 연속적인 전달로, 또는 반복된 투여 프로토콜(예를 들어 매시간, 매일 또는 매주 반복되는 투여 프로토콜)을 통해 환자에게 투여될 수 있다. 본 발명의 약학 배합물(제형)은 예를 들어 매일 1회 혹은 그 이상, 일주

일에 3회, 또는 일주일에 1회 투여될 수 있다. 본 발명의 일 구현으로 본 발명의 상기 약학 배합물은 경구로 1회 혹은 2회 매일 투여된다.

[0142] 이러한 문맥에서, 생물학적으로 활성인 제제(들)의 치료학적 유효량은 장기의 치료 계획 내에서 반복된 투약을 통해 탈력발작의 치료를 제공하기 위해 임상적으로 주목할만한 결과를 가져오는 것을 포함할 수 있다. 이러한 문맥에서 유효량의 결정은 전형적으로 인간의 임상 시험이 뒤따르는 동물 모델 연구에 기초하고 대상에서 목표가 되는 징후 또는 증상의 발현 또는 심각성을 중대하게 감소시키는 유효량 결정 및 투여 프로토콜에 의해 가이드 된다. 이러한 점에서 적절한 모델은 예를 들어 쥐와 동물(murine), 랫트, 돼지, 고양이, 인간이 아닌 영장류, 및 당해 기술분야에 알려진 다른 허용되는 동물 모델 대상을 포함한다. 실험적으로 유효량은 시험관 내(in vitro) 모델을 이용하여 결정될 수 있다(예를 들어, 면역학적 및 조직병리학적 어세이).

[0143] 이러한 모델을 이용하여, 치료학적 유효량의 생물학적 활성 작용제(active agent) 투여를 위한 적절한 농도 및 투여량(예를 들어, 바라는 반응을 유도하기 위해 경구 투여로 유효한, 비강 내 투여로 유효한, 경피 내 투여로 유효한, 정맥 내 투여로 유효한, 또는 근육 내 투여로 유효한 양)의 결정을 위해 통상의 계산 및 조절이 전형적으로 요구된다. 그러나, 상기 유효량은 사용된 특정의 화합물, 투여 방식, 제제(preparation)의 강도, 투여의 모드 및 질병 상태의 향상에 따라 다양할 수 있다. 나아가, 환자의 연령, 체중, 식이요법 및 투여 시간을 포함하는, 치료될 특정한 환자와 관련된 요소들에 의해 용량을 적합화 하는 것이 필요할 것이다.

[0144] 본 발명의 예시적 구현으로, 본 화합물의 단일 투약 형태가 표준 투여 방법(standard administration regimens)에 따라 제조된다. 이러한 방식으로, 상기 조성물은 의사의 지시에 따라 보다 작은 투여량으로 적절히 세분화될 수 있다. 예를 들어, 단일 투약은 포장된 분말, 바이알 또는 앰플, 그리고 바람직하게는 캡슐 또는 정제 형태로 제조될 수 있다.

[0145] 본 발명의 카바메이트 화합물의 유효량은 예를 들어 경구 또는 비경구 투여로 약 0.01 mg/kg/dose 내지 약 150mg/kg/dose일 수 있다. 예를 들어, 투여는 약 0.1 mg/kg/dose 내지 약 25 mg/kg/dose, 예컨대 약 0.2 mg/kg/dose 내지 약 18 mg/kg/dose, 예컨대 약 0.5 mg/kg/dose 내지 약 10 mg/kg/dose이다. 따라서, 상기 활성 성분의 치료학적 유효량은 예를 들어, 평균 체중 70kg의 대상에 대해 약 1 mg/일 내지 약 7000 mg/일, 예컨대 약 10 mg/일 내지 약 2000 mg/일, 예컨대 약 50mg/일 내지 약 600 mg/일, 예컨대 약 10, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500, 525, 550, 575 또는 600 mg/일 또는 그 이상 또는 이러한 범위 내의 어떠한 범위일 수 있다. 일 구현으로, 상기 화학식 (I) 화합물은 캡슐 형태로 어떠한 부형제 없이 약 150mg 내지 약 300mg의 투여량(dose)으로 투여된다.

[0146] 본 발명의 방법은 또한 비만의 치료 또는 예방 및/또는 체중 및/또는 음식 섭취의 감소의 제공을 위해 사용하기 위한 키트를 제공한다. 치료학적으로 이익이 되는 하나 혹은 그 이상의 화합물의 가능한 추가와 함께, 하나 혹은 그 이상의 본 발명의 카바메이트를 포함하는 약학 조성물을, 적절한 담체에 배합한 후, 적절한 용기에 배치하고, 비만의 치료 또는 예방 및/또는 체중 및/또는 음식 섭취의 감소의 제공을 위해 라벨이 부여될(labeled) 수 있다. 나아가, 적어도 하나의 다른 치료제를 포함하는 다른 약이 또한 용기에 담겨지고 지시된 질병 치료용 라벨이 붙여질 수 있다. 이러한 라벨링은 예를 들어 각 약에 대한 양, 빈도 및 투여 방법과 관련한 지시를 포함할 수 있다.

[0147] 본 명세서에 언급된 바와 같은 동일한 내용이 하기 실시예에서 보다 상세하게 설명될 것이며, 이러한 내용은 본 명세서에 설명을 위한 목적으로 포함된 것으로 본 발명을 제한하는 의도인 것은 아니다.

[0148] 실시예 1

[0149] 랫트에서 체중 및 음식 섭취에 대한 R228060의 효과

[0150] 6-개월 동안의 반복 경구 투여 독성 시험을 3-개월의 회복 기간과 함께 랫트에서 R228060(화학식 Ib)에 대해 수행하였다. 연구가 진행되는 동안 체중 및 음식 섭취를 모니터링 하였다.

[0151] **체중**

[0152] 35 mg HCl-염/kg 체중/일에서 R228060을 투여한 수컷의 체중 및 체중 증가가 대조구 랫트와 비교할 때 약간 낮았으며, 8주부터 12주(체중 증가:  $p < 0.05$ )까지 및 10주부터 12주(체중:  $p < 0.05$ )까지 통계학적 유의성에 도달하였다. 체중 증가는 13주에 6% 감소하였고 26주에 5% 감소하였다. 6개월의 연속적인 35 mg HCl-염/kg 체중/일에서 R228060 경구 투여는 암컷 랫트의 체중 및 체중 증가에 불리한 영향을 미치지 않았다.

[0153] 300 mg HCl-염/kg 체중/일에서 투여된 수컷에 있어서, 투여( $P < 0.001$ ) 첫 주부터 체중 및 체중 증가의 현저한 감소가 나타났다. 체중 증가는 13주에 27% 감소하였고 26주에 24% 감소하였다. 동일한 투여 수준에서 암컷 랫트의 체중 증가는 특히 투여 기간의 마지막으로 갈수록 적당한(moderate) 내지 현저한 감소를 나타내었다( $p < 0.05 - 0.001$ ). 체중 증가는 13주에 대조구와 비교할 때 15% 감소하였고 반면 26주에 23% 감소하였다. 이는 체중의 적당한 감소 결과를 가져왔다( $p < 0.05 - 0.001$ ).

[0154] 600/450 mg HCl-염/kg 체중/일에서 R228060이 투여된 수컷은 1주에 이어서 체중 및 체중 증가에서 현저한 감소를 나타내었다( $p < 0.001$ ). 체중 증가는 13주에 33% 감소하였고 26주에 32% 감소하였다. 암컷에 있어서 체중 증가( $p < 0.05 - 0.001$ )의 적당한 내지 현저한 감소가 투여 첫 주부터 기록되었다. 체중 증가는 13주에 18% 감소하였고 26주에 21% 감소하였다. 이는 체중의 적당한 감소 결과를 가져왔다( $p < 0.05 - 0.001$ ). 회복 첫주의 시작에서의 체중 증가에서 입증된 바와 같이, 수컷 랫트는 치료의 중단 후 정상(대조구) 체중의 부분적 회복을 나타내었다. 3 개월의 회복 기간의 마지막에 체중은 대조구 동물과 비교할 때 여전히 적당하게 낮았다. 유사한 발견이 암컷에서도 기록되었고 정상 체중의 부분적 회복 결과를 가져왔다. 대조구 동물과 비교할 때 600/450 mg HCl-염/kg 처리된 암컷에서 회복 기간 후 남아있는 체중의 차이는 약간 낮은 것에 불과했다.

[0155] 결과적으로, 체중 및 체중 증가는 수컷에서 35 mg HCl-염/kg 체중/일, 그리고 암컷에서 300 mg HCl-염/kg 체중/일에서 시작되는 투여량-관련 감소를 나타내었다. 처리 기간 마지막의 체중 증가에서 수컷 및 암컷 각각에 대해 32%까지 및 21%까지의 감소 결과를 가져왔다. 3-개월의 회복 기간 후 체중 증가는 부분적으로(수컷) 내지 거의 완전히(암컷) 회복되었다(regained).

[0156] **음식 섭취**

[0157] 특히 투여의 첫 번째 주 동안 양자의 성(sex)을 위한 음식 섭취에 있어서 투여량-관련 감소가 수컷에서 35 mg HCl-염/kg 체중/일, 암컷에서 300 mg HCl-염/kg 체중/일에서 시작되는 것으로 기록되었다. 이는 300 및 600/450 mg HCl-염/kg 체중/일에서 통계학적으로 현저한 감소 결과를 가져왔다. 투여량 수준에 의존하여, 정상 음식 소비 수준이 시간에 따라(in time) 회복되었다. 수컷에서 600/450 mg HCl-염/kg 체중 수준에서 음식 섭취가 치료 시작 약 12주 후 정상으로 회복되었다. 암컷에서는 더욱 이르게 나타났으며, 음식 섭취가 정상으로 치료 약 4 주 후에 회복되었다. 일반적으로, 정상 음식 섭취 수준을 회복한 후에는 음식 섭취에 있어서 관련 변화가 더 이상 기록되지 않았다. 암컷의 35, 300 및 600/450 mg HCl-염/kg 체중 수준에서의 음식 섭취에 있어서 상기 기록된 통계학적으로 유의한 증가는 독물학상(toxicologically) 무관한 것으로 여겨졌다.

[0158] 결과적으로, 음식 섭취에서 투여량-관련 감소가, 특히 수컷에서 35 mg HCl-염/kg 체중/일 및 암컷에서 300 mg HCl-염/kg 체중/일의 투여 시작 첫주에서 양 성(sex) 모두에서 기록되었다. 300 및 600/450 mg HCl-염/kg 체중 수준에서, 이러한 감소는 통계적으로 유의하였다. 투여 수준과 성별에 의존하여, 정상 음식 소비 수준이 시간에

따라(in time) 회복되었다. 수컷에서 음식 소비는 암컷과 비교할 때 늦게 정상 수준으로 회복되었다(각각 치료 시작 후 약 12 또는 4 주).

[0159] 실시예 2

[0160] 개에서 체중 및 음식 섭취에 대한 R228060의 효과

[0161] 52-주 동안의 반복 경구 투여 독성 시험을 13-주의 회복 기간과 함께 비글 개에서 R228060(화학식 Ib)에 대해 수행하였다. 연구가 진행되는 동안 체중 및 음식 섭취를 모니터링 하였다(표 1 참고).

[0162] 체중

[0163] 25 또는 50 mg /kg bw/일에서 처리된 모든 수컷의 체중 손실을 처리 시작 4일 동안 기록하였고, 각각 0.3 kg 및 0.7 kg의 평균 체중 손실이었다. 상기 평균 체중 손실은 고투여량 수컷 그룹에 대해 21일에 0.8kg에 이르렀고, 체중은 126일에 초기 값으로 회복된 반면, 25 mg /kg bw/일을 투여받는 수컷은 35일에 초기 무게로 회복되었다.

[0164] 체중 손실을 처리 시작 4일 동안 10, 25 또는 50 mg /kg bw/일로 처리된 모든 암컷에서 역시 기록하였고, 각각 0.4 kg, 0.5kg 및 0.7 kg의 평균 체중 손실이었다. 상기 평균 체중 손실은 고투여량 암컷 그룹에 대해 21일에 0.8kg에 이르렀고, 77일에 초기 무게로 회복된 반면, 12 또는 25 mg /kg bw/일을 투여받는 암컷은 28일 42일 각각에 초기 무게로 회복되었다.

[0165] 보다 낮은 투여량(lower doses)-관련 평균 체중 증가는 일반적으로 대조구와 비교할 때 처리 그룹에서 182일 및 364일에 기록되었다.

[0166] 그룹 4 암컷은 대조구와 비교할 때, 치료-프리(free) 기간 동안 높은 체중 증가를 가졌으나, 반면 그룹 4 수컷에서는 단지 약간 높은 증가만을 가졌다.

[0167] [표 1]

| 그룹            |    | 4 일 | 21 일 | 182 일 | 364 일 | 455 일       |
|---------------|----|-----|------|-------|-------|-------------|
| 대조구           | 수컷 | -1% | +4%  | +32%  | +38%  | +52% (+2%)  |
|               | 암컷 | -1% | +1%  | +33%  | +47%  | +65% (+1%)  |
| 10 mg/kg bw/일 | 수컷 | -1% | 0%   | +22%  | +32%  | -           |
|               | 암컷 | -6% | -2%  | +26%  | +25%  | -           |
| 25 mg/kg bw/일 | 수컷 | -4% | -4%  | +71%  | +19%  | -           |
|               | 암컷 | -7% | -4%  | +16%  | +26%  | -           |
| 50 mg/kg bw/일 | 수컷 | -9% | -12% | +7%   | +9%   | +12% (+6%)  |
|               | 암컷 | -9% | -12% | +11%  | +9%   | +26% (+26%) |

[0168]

[0169] 괄호 내의 값은 치료-프리 기간 동안만의 변화를 나타낸다.

[0170] 음식 섭취

[0171] 25 mg /kg bw/일을 투여받은 한 수컷은 처리의 첫 주 동안 대조구와 비교할 때 음식 소비의 감소(약 -40%)를 나타냈다.

[0172] 50 mg /kg bm/일을 투여받은 수컷들은 주로 처리의 첫 주 동안 감소된 음식 소비를 나타냈으며(1일 분(daily portion)의 약 -50%), 일부는 더욱 영향을 받아 42일까지 또한 몇몇의 경우 치료 기간의 마지막까지 여전히 낮은 음식 소비를 나타내었다.

[0173] 10 mg /kg bm/일을 투여받은 4 암컷 중 3 마리는 처리의 첫 주 동안 약간( slightly ) 낮은 음식 소비를 나타냈다(1일 분(daily portion)의 약 -25%). 25 mg /kg bm/일을 투여받은 암컷 또한 처리의 첫 주 동안 낮은 음식 소비를 나타냈다(1일 분(daily portion)의 약 -25% 내지 -50%). 3/6 동물에서 나타난 낮은 음식 섭취는 처리의 첫 주 동안 50 mg /kg bm/일을 투여받은 모든 암컷에서 관찰되었다. 그 후, 음식 섭취는 일반적으로 정상 수치로 회복되며 남은 처리기간 동안 단지 산발적인(sporadic) 변화만을 수반하였다. 치료-프리 기간 동안에는 음식 섭취에 대한 어떠한 영향이 없음이 모든 동물에 대해 기록되었다.

[0174] 실시예 3

[0175] 인간에서 체중 및 음식 섭취에 대한 R228060의 효과

[0176] 6-주 동안의 랜덤화, 더블 블라인드, 병렬군(parallel-group), 활성화(active) 및 플라시보-조절된 연구를 수행하여 주요우울증(MDD)을 갖는 성인 대상에 있어서 R228060의 효능을 평가하였다. 연구가 진행되는 동안 체중을 모니터링하였다.

[0177] 표 2는 처리 그룹의 기준치(baseline)로부터 종점(endpoint)까지의 체중의 변화를 요약한 것이다. R228060을 투여받은 대상은 200 mg 그룹에서 0.6 kg 및 400 mg 그룹에서 0.9 kg의 평균 체중 손실을 경험한 반면, 플라시보 또는 파록세틴을 투여받은 대상은 각각 0.7 및 0.1 kg의 평균 무게 증가를 경험하였다.

[0178] [표 2] 체중 - 기준치로부터 종점까지의 변화

| 파라미터:무게(kg)           | 플라시보<br>(N=121) | R228060 200 mg<br>(N=120) | R228060 400 mg<br>(N=125) | 파록세틴<br>(N=122) |
|-----------------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>기준치 (Baseline)</b> |                 |                           |                           |                 |
| N                     | 117             | 116                       | 120                       | 117             |
| 평균 (SD)               | 85.4 (22.89)    | 86.0 (23.90)              | 84.1 (21.00)              | 83.1 (21.77)    |
| 종간값 (Range)           | 82.1 (48;175)   | 84.4 (46;147)             | 79.6 (44;162)             | 79.8 (42;154)   |
| <b>종점 (End point)</b> |                 |                           |                           |                 |
| N                     | 117             | 116                       | 120                       | 117             |
| 평균 (SD)               | 86.1 (22.99)    | 85.4 (24.03)              | 83.2 (21.20)              | 83.2 (22.06)    |
| 종간값 (Range)           | 83.5 (48;170)   | 83.4 (46;148)             | 78.9 (44;165)             | 79.8 (42;152)   |
| <b>기준치로부터의 변화</b>     |                 |                           |                           |                 |
| N                     | 117             | 116                       | 120                       | 117             |
| 평균 (SD)               | 0.7 (1.78)      | -0.6 (1.90)               | -0.9 (2.20)               | 0.1 (1.92)      |
| 종간값 (Range)           | 0.6 (-5.8)      | -0.5 (-7.5)               | -0.9 (-9.5)               | 0.0 (-6.7)      |

[0179]

[0180] SD=표준 편차(Standard deviation)

[0181] 표 3은 처리 그룹의 기준치로부터 종점까지 무게의 퍼센트 변화의 분포를 나타낸다. R228060을 투여받은 4명 (1[0.9%] 200-mg 그룹 내, 3[2.5%] 400-mg 그룹 내)의 대상은 7% 이상의 무게 감소를 나타냈다. 무게에 변화가 없거나 7% 미만으로 감소된 대상의 퍼센트는 플라시보 또는 파록세틴그룹 보다 R228060에서 컸다. 이에 상응하여, < 7% 무게의 무게 증가를 나타낸 대상의 퍼센트는 R228060 그룹보다 플라시보 및 파록세틴에서 높았다.

[0182] [표 3]

| 파라미터                  | 플라시보<br>(N=117) | R228060<br>200 mg<br>(N=116) | R228060<br>400 mg<br>(N=120) | 파록세틴<br>(N=117) |
|-----------------------|-----------------|------------------------------|------------------------------|-----------------|
| 문자 값(Character Value) | n (%)           | n (%)                        | n (%)                        | n (%)           |
| 무게 분류                 | 117             | 116                          | 120                          | 117             |
| 감소 $\geq 7\%$         | 0               | 1 (0.9)                      | 3 (2.5)                      | 0               |
| 변화없음/감소 $< 7\%$       | 40 (34.2)       | 75 (64.7)                    | 90 (75.0)                    | 62 (53.0)       |
| 증가 $< 7\%$            | 74 (63.2)       | 39 (33.6)                    | 27 (22.5)                    | 54 (46.2)       |
| 증가 $\geq 7\%$         | 3 (2.6)         | 1 (0.9)                      | 0                            | 1 (0.9)         |

[0183]

[0184] 기준치로부터 종점까지 BMI의 평균 변화는 적었다(R228060 200mg 및 400 mg 각각에 대해  $-0.2$  및  $-0.3 \text{ kg/m}^2$  VS. 플라시보 및 파록세틴 각각에 대해  $0.2 \text{ kg/m}^2$  및  $0$ ).

[0185] 본 명세서에서 언급된 모든 출판물, 특허 출원, 특허 및 다른 인용문헌은 상기 인용문헌이 존재하는 문장 및/또는 문단과 관련된 가르침을 위해 그리고 적용이 가능한 어떠한 다른 목적을 위해 전체적으로 참고문헌으로 편입된다.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                            |                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Doc Code: PET.AUTO<br>Document Description: Petition automatically granted by EFS-Web                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                            | PTO/SB/140<br>U.S. Patent and Trademark Office<br>Department of Commerce |
| Electronic Petition Request                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>PETITION TO WITHDRAW AN APPLICATION FROM ISSUE AFTER PAYMENT OF THE ISSUE FEE UNDER 37 CFR 1.313(c)</b> |                                                                          |
| Application Number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 17091222                                                                                                   |                                                                          |
| Filing Date                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 06-Nov-2020                                                                                                |                                                                          |
| First Named Inventor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Fionn Hurley                                                                                               |                                                                          |
| Art Unit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1626                                                                                                       |                                                                          |
| Examiner Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | MATTHEW COUGHLIN                                                                                           |                                                                          |
| Attorney Docket Number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1624.19CT                                                                                                  |                                                                          |
| Title                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof                              |                                                                          |
| <p>An application may be withdrawn from issue for further action upon petition by the applicant. To request that the Office withdraw an application from issue, applicant must file a petition under this section including the fee set forth in § 1.17(h) and a showing of good and sufficient reasons why withdrawal of the application from issue is necessary.</p> <p>APPLICANT HEREBY PETITIONS TO WITHDRAW THIS APPLICATION FROM ISSUE UNDER 37 CFR 1.313(c).</p> <p>A grantable petition requires the following items:</p> <p>(1) Petition fee; and</p> <p>(2) One of the following reasons:</p> <p>(a) Unpatentability of one or more claims, which must be accompanied by an unequivocal statement that one or more claims are unpatentable, an amendment to such claim or claims, and an explanation as to how the amendment causes such claim or claims to be patentable;</p> <p>(b) Consideration of a request for continued examination in compliance with § 1.114 (for a utility or plant application only); or</p> <p>(c) Express abandonment of the application. Such express abandonment may be in favor of a continuing application, but not a CPA under 37 CFR 1.53(d).</p> |                                                                                                            |                                                                          |
| Petition Fee                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                            |                                                                          |
| <input type="radio"/> Small Entity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                            |                                                                          |
| <input type="radio"/> Micro Entity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                            |                                                                          |
| <input checked="" type="radio"/> Regular Undiscounted                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                            |                                                                          |
| Reason for withdrawal from issue                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                            |                                                                          |



| Electronic Patent Application Fee Transmittal |          |                                                                               |        |                      |
|-----------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------|
| Application Number:                           |          | 17091222                                                                      |        |                      |
| Filing Date:                                  |          | 06-Nov-2020                                                                   |        |                      |
| Title of Invention:                           |          | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |        |                      |
| First Named Inventor/Applicant Name:          |          | Fionn Hurley                                                                  |        |                      |
| Filer:                                        |          | Robert Andrew Schwartzman/Betty-Lou Medlin                                    |        |                      |
| Attorney Docket Number:                       |          | 1624.19CT                                                                     |        |                      |
| Filed as Large Entity                         |          |                                                                               |        |                      |
| Filing Fees for Utility under 35 USC 111(a)   |          |                                                                               |        |                      |
| Description                                   | Fee Code | Quantity                                                                      | Amount | Sub-Total in USD(\$) |
| Basic Filing:                                 |          |                                                                               |        |                      |
| PETITION FEE- 37 CFR 1.17(H) (GROUP III)      | 1464     | 1                                                                             | 140    | 140                  |
| RCE- 1ST REQUEST                              | 1801     | 1                                                                             | 1360   | 1360                 |
| Pages:                                        |          |                                                                               |        |                      |
| Claims:                                       |          |                                                                               |        |                      |
| Miscellaneous-Filing:                         |          |                                                                               |        |                      |
| Petition:                                     |          |                                                                               |        |                      |
| Patent-Appeals-and-Interference:              |          |                                                                               |        |                      |

| Description                              | Fee Code | Quantity | Amount | Sub-Total in USD(\$) |
|------------------------------------------|----------|----------|--------|----------------------|
| <b>Post-Allowance-and-Post-Issuance:</b> |          |          |        |                      |
| <b>Extension-of-Time:</b>                |          |          |        |                      |
| <b>Miscellaneous:</b>                    |          |          |        |                      |
| <b>Total in USD (\$)</b>                 |          |          |        | <b>1500</b>          |



## UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

---

Commissioner for Patents  
United States Patent and Trademark Office  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450  
[www.uspto.gov](http://www.uspto.gov)

Decision Date : August 29, 2022

In re Application of :

Fionn Hurley

DECISION ON PETITION

UNDER CFR 1.313(c)(2)

Application No : 17091222

Filed : 06-Nov-2020

Attorney Docket No : 1624.19CT

This is an electronic decision on the petition under 37 CFR 1.313(c)(2), filed August 29, 2022 , to withdraw the above-identified application from issue after payment of the issue fee.

The petition is **GRANTED**.

The above-identified application is withdrawn from issue for consideration of a submission under 37 CFR 1.114 (request for continued examination). See 37 CFR 1.313(c)(2).

**Petitioner is advised that the issue fee paid in this application cannot be refunded. If, however, this application is again allowed, petitioner may request that it be applied towards the issue fee required by the new Notice of Allowance.**

Telephone inquiries concerning this decision should be directed to the Patent Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197.

This application file is being referred to Technology Center AU 1626 for processing of the request for continuing examination under 37 CFR 1.114 .

Office of Petitions

| Electronic Acknowledgement Receipt          |                                                                               |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EFS ID:</b>                              | 46506059                                                                      |
| <b>Application Number:</b>                  | 17091222                                                                      |
| <b>International Application Number:</b>    |                                                                               |
| <b>Confirmation Number:</b>                 | 6803                                                                          |
| <b>Title of Invention:</b>                  | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |
| <b>First Named Inventor/Applicant Name:</b> | Fionn Hurley                                                                  |
| <b>Customer Number:</b>                     | 129932                                                                        |
| <b>Filer:</b>                               | Robert Andrew Schwartzman/Betty-Lou Medlin                                    |
| <b>Filer Authorized By:</b>                 | Robert Andrew Schwartzman                                                     |
| <b>Attorney Docket Number:</b>              | 1624.19CT                                                                     |
| <b>Receipt Date:</b>                        | 29-AUG-2022                                                                   |
| <b>Filing Date:</b>                         | 06-NOV-2020                                                                   |
| <b>Time Stamp:</b>                          | 15:14:22                                                                      |
| <b>Application Type:</b>                    | Utility under 35 USC 111(a)                                                   |

### Payment information:

|                                                                                                                |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Submitted with Payment                                                                                         | yes              |
| Payment Type                                                                                                   | CARD             |
| Payment was successfully received in RAM                                                                       | \$1500           |
| RAM confirmation Number                                                                                        | E20228SF14180940 |
| Deposit Account                                                                                                |                  |
| Authorized User                                                                                                |                  |
| The Director of the USPTO is hereby authorized to charge indicated fees and credit any overpayment as follows: |                  |

|                                             |                                                      |                      |                                          |                  |                  |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------|------------------|------------------|
|                                             |                                                      |                      |                                          |                  |                  |
| File Listing:                               |                                                      |                      |                                          |                  |                  |
| Document Number                             | Document Description                                 | File Name            | File Size(Bytes)/ Message Digest         | Multi Part /.zip | Pages (if appl.) |
| 1                                           | Quick Path Information Disclosure Statement          | 1624-19CT_QPIDS.pdf  | 178682                                   | no               | 2                |
|                                             |                                                      |                      | 91533f22fadf6046e27682e96bdd28e61dc349bd |                  |                  |
| Warnings:                                   |                                                      |                      |                                          |                  |                  |
| Information:                                |                                                      |                      |                                          |                  |                  |
| 2                                           | Request for Continued Examination (RCE)              | 1624-19CT_RCE.pdf    | 189119                                   | no               | 1                |
|                                             |                                                      |                      | b26ca5e31a5d4ae47a94b0ea2301ea9bf23898fe |                  |                  |
| Warnings:                                   |                                                      |                      |                                          |                  |                  |
| This is not a USPTO supplied RCE SB30 form. |                                                      |                      |                                          |                  |                  |
| Information:                                |                                                      |                      |                                          |                  |                  |
| 3                                           |                                                      | 1624-19CT_IDS.pdf    | 429556                                   | yes              | 4                |
|                                             |                                                      |                      | 84b28c83dfd41faddf71ae5ec1eff549fcd25bd  |                  |                  |
|                                             | Multipart Description/PDF files in .zip description  |                      |                                          |                  |                  |
|                                             | Document Description                                 |                      | Start                                    | End              |                  |
|                                             | Transmittal Letter                                   |                      | 1                                        | 2                |                  |
|                                             | Information Disclosure Statement (IDS) Form (SB08)   |                      | 3                                        | 4                |                  |
| Warnings:                                   |                                                      |                      |                                          |                  |                  |
| Information:                                |                                                      |                      |                                          |                  |                  |
| 4                                           | Other reference-Patent/Application/ Search Documents | KR20160032127.pdf    | 1253060                                  | no               | 27               |
|                                             |                                                      |                      | 4dd0c55193c9fe511139409d21c77de6e3aa3c58 |                  |                  |
| Warnings:                                   |                                                      |                      |                                          |                  |                  |
| Information:                                |                                                      |                      |                                          |                  |                  |
| 5                                           | ePetition Request Form                               | petition-request.pdf | 39688                                    | no               | 2                |
|                                             |                                                      |                      | 011012fdaaa72c2c90ea0533ecf4d0767f23fb42 |                  |                  |
| Warnings:                                   |                                                      |                      |                                          |                  |                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |              |                                         |    |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------|-----------------------------------------|----|---|
| <b>Information:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |              |                                         |    |   |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Fee Worksheet (SB06) | fee-info.pdf | 40580                                   | no | 2 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |              | d01ae354b0485de843569bdbdaf11a8072f2858 |    |   |
| <b>Warnings:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                      |              |                                         |    |   |
| <b>Information:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |              |                                         |    |   |
| <b>Total Files Size (in bytes):</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |              | 2130685                                 |    |   |
| <p>This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.</p> <p><b><u>New Applications Under 35 U.S.C. 111</u></b><br/>         If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.</p> <p><b><u>National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371</u></b><br/>         If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.</p> <p><b><u>New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office</u></b><br/>         If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.</p> |                      |              |                                         |    |   |

| <b>CERTIFICATION AND REQUEST FOR CONSIDERATION OF AN INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT FILED AFTER PAYMENT OF THE ISSUE FEE UNDER THE QPIDS PROGRAM</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non-Provisional Application Number: <b>17/091,222</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Filing Date: <b>11/06/2020</b>                                                                                   |
| First Named Inventor: <b>Fionn Hurley</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Title of Invention: <small>Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof</small> |
| <p><b>THE UNDERSIGNED HEREBY CERTIFIES AND REQUESTS THE FOLLOWING FOR THE ABOVE-IDENTIFIED APPLICATION.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Consideration is requested of the information disclosure statement (IDS) submitted herewith, which is being filed after payment of the issue fee.</li> <li>2. Check the box next to the appropriate selection:               <div style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> Each item of information contained in the IDS was first cited in any communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application not more than three months prior to the filing of the IDS. See 37 CFR 1.97(e)(1).               </div> <p style="margin-left: 20px;"><b>OR</b></p> <div style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> No item of information contained in the IDS was cited in a communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application, and, to the knowledge of the person signing the certification after making reasonable inquiry, no item of information contained in the IDS was known to any individual designated in 37 CFR 1.56(c) more than three months prior to the filing of the IDS. See 37 CFR 1.97(e)(2).               </div> <p style="margin-left: 20px;"><b>OR</b></p> <div style="margin-left: 20px;"> <input checked="" type="checkbox"/> See attached certification statement in compliance with 37 CFR 1.97(e).               </div> </li> <li>3. Please charge the IDS fee set forth in 37 CFR 1.17(p) to Deposit Account No. <u>50-0220</u>.</li> <li>4. A Petition to Withdraw from Issue After Payment of the Issue Fee (37 CFR 1.313(c)(2)), including the petition fee set forth in 37 CFR 1.17(h), is submitted herewith as a <b>Web-based ePetition</b>.<br/> <b>WARNING:</b> Do <u>not</u> submit the petition as a follow-on paper via EFS-Web. Submit the petition as a Web-based ePetition by signing on to EFS-Web as a registered user, selecting the radio button next to "Existing application/patent," and then selecting the radio button next to "ePetition (for automatic processing and immediate grant, if all petitions requirements are met)." Failure to use the Web-based ePetition interface will result in automatic entry of the RCE.             </li> <li>5. A request for continued examination (RCE) under 37 CFR 1.114 and the RCE fee under 37 CFR 1.17(e) are submitted herewith.</li> <li>6. The RCE will be treated as a "conditional" RCE. In the event the examiner determines that any item of information contained in the IDS necessitates the reopening of prosecution in the application, the undersigned understands that (i) the RCE will be processed and treated as an RCE under 37 CFR 1.114 and therefore (ii) the IDS fee under 37 CFR 1.17(p) will be returned in accordance with 37 CFR 1.97(b)(4). In the event that no item of information in the IDS necessitates reopening prosecution, the undersigned understands that the RCE will not be processed and the RCE fee under 37 CFR 1.17(e) will be returned.</li> <li>7. This certification and request is being filed as a <b>Web-based ePetition</b> and is not accompanied by an amendment to the application. Inclusion of an amendment will result in automatic entry of the RCE.</li> </ol> |                                                                                                                  |
| Signature <u>/Robert A. Schwartzman/</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Date <b>August 29, 2022</b>                                                                                      |
| Name (Print/Typed) <b>Robert A. Schwartzman, Ph.D.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Practitioner Registration Number (If applicable) <b>50,211</b>                                                   |
| <p><b>Note:</b> Signatures of all the inventors or assignees of record of the entire interest or their representative(s) are required in accordance with 37 CFR 1.33 and 11.18. Please see 37 CFR 1.4(d) for the form of the signature. If necessary, submit multiple forms for more than one signature, see below.*</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> *Total of <u>1</u> forms are submitted.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                  |

*If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.*

## Privacy Act Statement

The **Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579)** requires that you be given certain information in connection with your submission of the attached form related to a patent application or patent. Accordingly, pursuant to the requirements of the Act, please be advised that: (1) the general authority for the collection of this information is 35 U.S.C. 2(b)(2); (2) furnishing of the information solicited is voluntary; and (3) the principal purpose for which the information is used by the U.S. Patent and Trademark Office is to process and/or examine your submission related to a patent application or patent. If you do not furnish the requested information, the U.S. Patent and Trademark Office may not be able to process and/or examine your submission, which may result in termination of proceedings or abandonment of the application or expiration of the patent.

The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C. 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether disclosure of these records is required by the Freedom of Information Act.
2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.
3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.
4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).
5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.
6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 181) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 218(c)).
7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (*i.e.*, GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.
8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspection or an issued patent.
9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.



# UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE  
United States Patent and Trademark Office  
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS  
P.O. Box 1450  
Alexandria, Virginia 22313-1450  
www.uspto.gov

## NOTICE OF ALLOWANCE AND FEE(S) DUE

129932 7590 09/14/2022  
Myers Bigel, P.A.  
P.O. Box 37428  
Raleigh, NC 27627

EXAMINER

COUGHLIN, MATTHEW P

ART UNIT

PAPER NUMBER

1626

DATE MAILED: 09/14/2022

| APPLICATION NO. | FILING DATE | FIRST NAMED INVENTOR | ATTORNEY DOCKET NO. | CONFIRMATION NO. |
|-----------------|-------------|----------------------|---------------------|------------------|
| 17/091,222      | 11/06/2020  | Fionn Hurley         | 1624.19CT           | 6803             |

TITLE OF INVENTION: Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

| APPLN. TYPE    | ENTITY STATUS | ISSUE FEE DUE | PUBLICATION FEE DUE | PREV. PAID ISSUE FEE | TOTAL FEE(S) DUE | DATE DUE   |
|----------------|---------------|---------------|---------------------|----------------------|------------------|------------|
| nonprovisional | UNDISCOUNTED  | \$1200        | \$0.00              | \$1200.00            | \$0              | 12/14/2022 |

**THE APPLICATION IDENTIFIED ABOVE HAS BEEN EXAMINED AND IS ALLOWED FOR ISSUANCE AS A PATENT. PROSECUTION ON THE MERITS IS CLOSED. THIS NOTICE OF ALLOWANCE IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS. THIS APPLICATION IS SUBJECT TO WITHDRAWAL FROM ISSUE AT THE INITIATIVE OF THE OFFICE OR UPON PETITION BY THE APPLICANT. SEE 37 CFR 1.313 AND MPEP 1308.**

**THE ISSUE FEE AND PUBLICATION FEE (IF REQUIRED) MUST BE PAID WITHIN THREE MONTHS FROM THE MAILING DATE OF THIS NOTICE OR THIS APPLICATION SHALL BE REGARDED AS ABANDONED. THIS STATUTORY PERIOD CANNOT BE EXTENDED. SEE 35 U.S.C. 151. THE ISSUE FEE DUE INDICATED ABOVE DOES NOT REFLECT A CREDIT FOR ANY PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE IN THIS APPLICATION. IF AN ISSUE FEE HAS PREVIOUSLY BEEN PAID IN THIS APPLICATION (AS SHOWN ABOVE), THE RETURN OF PART B OF THIS FORM WILL BE CONSIDERED A REQUEST TO REAPPLY THE PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE TOWARD THE ISSUE FEE NOW DUE.**

### HOW TO REPLY TO THIS NOTICE:

I. Review the ENTITY STATUS shown above. If the ENTITY STATUS is shown as SMALL or MICRO, verify whether entitlement to that entity status still applies.

If the ENTITY STATUS is the same as shown above, pay the TOTAL FEE(S) DUE shown above.

If the ENTITY STATUS is changed from that shown above, on PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, complete section number 5 titled "Change in Entity Status (from status indicated above)".

For purposes of this notice, small entity fees are 1/2 the amount of undiscounted fees, and micro entity fees are 1/2 the amount of small entity fees.

II. PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, or its equivalent, must be completed and returned to the United States Patent and Trademark Office (USPTO) with your ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). If you are charging the fee(s) to your deposit account, section "4b" of Part B - Fee(s) Transmittal should be completed. If an equivalent of Part B is filed, a request to reapply a previously paid issue fee must be clearly made, and delays in processing may occur due to the difficulty in recognizing the paper as an equivalent of Part B.

III. All communications regarding this application must give the application number. Please direct all communications prior to issuance to Mail Stop ISSUE FEE unless advised to the contrary.

**IMPORTANT REMINDER: Maintenance fees are due in utility patents issuing on applications filed on or after Dec. 12, 1980. It is patentee's responsibility to ensure timely payment of maintenance fees when due. More information is available at [www.uspto.gov/PatentMaintenanceFees](http://www.uspto.gov/PatentMaintenanceFees).**

## PART B - FEE(S) TRANSMITTAL

Complete and send this form, together with applicable fee(s), by mail or fax, or via EFS-Web.

By mail, send to: Mail Stop ISSUE FEE  
Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, Virginia 22313-1450

By fax, send to: (571)-273-2885

INSTRUCTIONS: This form should be used for transmitting the ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). Blocks 1 through 5 should be completed where appropriate. All further correspondence including the Patent, advance orders and notification of maintenance fees will be mailed to the current correspondence address as indicated unless corrected below or directed otherwise in Block 1, by (a) specifying a new correspondence address; and/or (b) indicating a separate "FEE ADDRESS" for maintenance fee notifications.

CURRENT CORRESPONDENCE ADDRESS (Note: Use Block 1 for any change of address)

129932 7590 09/14/2022  
Myers Bigel, P.A.  
P.O. Box 37428  
Raleigh, NC 27627

Note: A certificate of mailing can only be used for domestic mailings of the Fee(s) Transmittal. This certificate cannot be used for any other accompanying papers. Each additional paper, such as an assignment or formal drawing, must have its own certificate of mailing or transmission.

### Certificate of Mailing or Transmission

I hereby certify that this Fee(s) Transmittal is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage for first class mail in an envelope addressed to the Mail Stop ISSUE FEE address above, or being transmitted to the USPTO via EFS-Web or by facsimile to (571) 273-2885, on the date below.

|                         |
|-------------------------|
| (Typed or printed name) |
| (Signature)             |
| (Date)                  |

| APPLICATION NO. | FILING DATE | FIRST NAMED INVENTOR | ATTORNEY DOCKET NO. | CONFIRMATION NO. |
|-----------------|-------------|----------------------|---------------------|------------------|
| 17/091,222      | 11/06/2020  | Fionn Hurley         | 1624.19CT           | 6803             |

TITLE OF INVENTION: Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

| APPLN. TYPE    | ENTITY STATUS | ISSUE FEE DUE | PUBLICATION FEE DUE | PREV. PAID ISSUE FEE | TOTAL FEE(S) DUE | DATE DUE   |
|----------------|---------------|---------------|---------------------|----------------------|------------------|------------|
| nonprovisional | UNDISCOUNTED  | \$1200        | \$0.00              | \$1200.00            | \$0              | 12/14/2022 |

| EXAMINER            | ART UNIT | CLASS-SUBCLASS |
|---------------------|----------|----------------|
| COUGHLIN, MATTHEW P | 1626     | 514-489000     |

1. Change of correspondence address or indication of "Fee Address" (37 CFR 1.363).

☐ Change of correspondence address (or Change of Correspondence Address form PTO/AIA/122 or PTO/SB/122) attached.

☐ "Fee Address" indication (or "Fee Address" Indication form PTO/AIA/47 or PTO/SB/47; Rev 03-02 or more recent) attached. **Use of a Customer Number is required.**

2. For printing on the patent front page, list

(1) The names of up to 3 registered patent attorneys or agents OR, alternatively,

1 \_\_\_\_\_

(2) The name of a single firm (having as a member a registered attorney or agent) and the names of up to 2 registered patent attorneys or agents. If no name is listed, no name will be printed.

2 \_\_\_\_\_

3 \_\_\_\_\_

3. ASSIGNEE NAME AND RESIDENCE DATA TO BE PRINTED ON THE PATENT (print or type)

PLEASE NOTE: Unless an assignee is identified below, no assignee data will appear on the patent. If an assignee is identified below, the document must have been previously recorded, or filed for recordation, as set forth in 37 CFR 3.11 and 37 CFR 3.81(a). Completion of this form is NOT a substitute for filing an assignment.

(A) NAME OF ASSIGNEE

(B) RESIDENCE: (CITY and STATE OR COUNTRY)

Please check the appropriate assignee category or categories (will not be printed on the patent): ☐ Individual ☐ Corporation or other private group entity ☐ Government

4a. Fees submitted: ☐ Issue Fee ☐ Publication Fee (if required) ☐ Advance Order - # of Copies \_\_\_\_\_

4b. Method of Payment: (Please first reapply any previously paid fee shown above)

☐ Electronic Payment via EFS-Web ☐ Enclosed check ☐ Non-electronic payment by credit card (Attach form PTO-2038)

☐ The Director is hereby authorized to charge the required fee(s), any deficiency, or credit any overpayment to Deposit Account No. \_\_\_\_\_

5. Change in Entity Status (from status indicated above)

☐ Applicant certifying micro entity status. See 37 CFR 1.29

☐ Applicant asserting small entity status. See 37 CFR 1.27

☐ Applicant changing to regular undiscounted fee status.

**NOTE:** Absent a valid certification of Micro Entity Status (see forms PTO/SB/15A and 15B), issue fee payment in the micro entity amount will not be accepted at the risk of application abandonment.

**NOTE:** If the application was previously under micro entity status, checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to micro entity status.

**NOTE:** Checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to small or micro entity status, as applicable.

NOTE: This form must be signed in accordance with 37 CFR 1.31 and 1.33. See 37 CFR 1.4 for signature requirements and certifications.

Authorized Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Typed or printed name \_\_\_\_\_

Registration No. \_\_\_\_\_



# UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE  
United States Patent and Trademark Office  
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS  
P.O. Box 1450  
Alexandria, Virginia 22313-1450  
www.uspto.gov

| APPLICATION NO.         | FILING DATE | FIRST NAMED INVENTOR | ATTORNEY DOCKET NO. | CONFIRMATION NO. |
|-------------------------|-------------|----------------------|---------------------|------------------|
| 17/091,222              | 11/06/2020  | Fionn Hurley         | 1624.19CT           | 6803             |
| 129932                  | 7590        | 09/14/2022           | EXAMINER            |                  |
| Myers Bigel, P.A.       |             |                      | COUGHLIN, MATTHEW P |                  |
| P.O. Box 37428          |             |                      |                     |                  |
| Raleigh, NC 27627       |             |                      |                     |                  |
|                         |             |                      | ART UNIT            | PAPER NUMBER     |
|                         |             |                      | 1626                |                  |
| DATE MAILED: 09/14/2022 |             |                      |                     |                  |

## Determination of Patent Term Adjustment under 35 U.S.C. 154 (b) (Applications filed on or after May 29, 2000)

The Office has discontinued providing a Patent Term Adjustment (PTA) calculation with the Notice of Allowance.

Section 1(h)(2) of the AIA Technical Corrections Act amended 35 U.S.C. 154(b)(3)(B)(i) to eliminate the requirement that the Office provide a patent term adjustment determination with the notice of allowance. See Revisions to Patent Term Adjustment, 78 Fed. Reg. 19416, 19417 (Apr. 1, 2013). Therefore, the Office is no longer providing an initial patent term adjustment determination with the notice of allowance. The Office will continue to provide a patent term adjustment determination with the Issue Notification Letter that is mailed to applicant approximately three weeks prior to the issue date of the patent, and will include the patent term adjustment on the patent. Any request for reconsideration of the patent term adjustment determination (or reinstatement of patent term adjustment) should follow the process outlined in 37 CFR 1.705.

Any questions regarding the Patent Term Extension or Adjustment determination should be directed to the Office of Patent Legal Administration at (571)-272-7702. Questions relating to issue and publication fee payments should be directed to the Customer Service Center of the Office of Patent Publication at 1-(888)-786-0101 or (571)-272-4200.

## OMB Clearance and PRA Burden Statement for PTOL-85 Part B

The Paperwork Reduction Act (PRA) of 1995 requires Federal agencies to obtain Office of Management and Budget approval before requesting most types of information from the public. When OMB approves an agency request to collect information from the public, OMB (i) provides a valid OMB Control Number and expiration date for the agency to display on the instrument that will be used to collect the information and (ii) requires the agency to inform the public about the OMB Control Number's legal significance in accordance with 5 CFR 1320.5(b).

The information collected by PTOL-85 Part B is required by 37 CFR 1.311. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 30 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. **DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450.** Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

### Privacy Act Statement

**The Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579)** requires that you be given certain information in connection with your submission of the attached form related to a patent application or patent. Accordingly, pursuant to the requirements of the Act, please be advised that: (1) the general authority for the collection of this information is 35 U.S.C. 2(b)(2); (2) furnishing of the information solicited is voluntary; and (3) the principal purpose for which the information is used by the U.S. Patent and Trademark Office is to process and/or examine your submission related to a patent application or patent. If you do not furnish the requested information, the U.S. Patent and Trademark Office may not be able to process and/or examine your submission, which may result in termination of proceedings or abandonment of the application or expiration of the patent.

The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C. 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether disclosure of these records is required by the Freedom of Information Act.
2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.
3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.
4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).
5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.
6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 181) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 218(c)).
7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (i.e., GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.
8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspection or an issued patent.
9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.

|                               |                                       |                                      |                                 |
|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Notice of Allowability</b> | <b>Application No.</b><br>17/091,222  | <b>Applicant(s)</b><br>Hurley, Fionn |                                 |
|                               | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN | <b>Art Unit</b><br>1626              | <b>AIA (FITF) Status</b><br>Yes |

**-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address--**

All claims being allowable, PROSECUTION ON THE MERITS IS (OR REMAINS) CLOSED in this application. If not included herewith (or previously mailed), a Notice of Allowance (PTOL-85) or other appropriate communication will be mailed in due course. **THIS NOTICE OF ALLOWABILITY IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS.** This application is subject to withdrawal from issue at the initiative of the Office or upon petition by the applicant. See 37 CFR 1.313 and MPEP 1308.

1. ☒ This communication is responsive to the RCE filed 29 August 2022.  
☐ A declaration(s)/affidavit(s) under **37 CFR 1.130(b)** was/were filed on \_\_\_\_\_.

2. ☐ An election was made by the applicant in response to a restriction requirement set forth during the interview on \_\_\_\_\_; the restriction requirement and election have been incorporated into this action.

3. ☒ The allowed claim(s) is/are 20-27 . As a result of the allowed claim(s), you may be eligible to benefit from the **Patent Prosecution Highway** program at a participating intellectual property office for the corresponding application. For more information, please see [http://www.uspto.gov/patents/init\\_events/pph/index.jsp](http://www.uspto.gov/patents/init_events/pph/index.jsp) or send an inquiry to [PPHfeedback@uspto.gov](mailto:PPHfeedback@uspto.gov).

4. ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).  
**Certified copies:**  
a) ☐ All      b) ☐ Some\*      c) ☐ None of the:  
1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.  
2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. \_\_\_\_\_.  
3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this national stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).  
\* Certified copies not received: \_\_\_\_\_.

Applicant has THREE MONTHS FROM THE "MAILING DATE" of this communication to file a reply complying with the requirements noted below. Failure to timely comply will result in ABANDONMENT of this application.  
**THIS THREE-MONTH PERIOD IS NOT EXTENDABLE.**

5. ☐ CORRECTED DRAWINGS (as "replacement sheets") must be submitted.  
☐ including changes required by the attached Examiner's Amendment / Comment or in the Office action of Paper No./Mail Date \_\_\_\_\_.  
**Identifying indicia such as the application number (see 37 CFR 1.84(c)) should be written on the drawings in the front (not the back) of each sheet. Replacement sheet(s) should be labeled as such in the header according to 37 CFR 1.121(d).**

6. ☐ DEPOSIT OF and/or INFORMATION about the deposit of BIOLOGICAL MATERIAL must be submitted. Note the attached Examiner's comment regarding REQUIREMENT FOR THE DEPOSIT OF BIOLOGICAL MATERIAL.

**Attachment(s)**

|                                                                                                                     |                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1. <input type="checkbox"/> Notice of References Cited (PTO-892)                                                    | 5. <input checked="" type="checkbox"/> Examiner's Amendment/Comment       |
| 2. <input checked="" type="checkbox"/> Information Disclosure Statements (PTO/SB/08),<br>Paper No./Mail Date _____. | 6. <input type="checkbox"/> Examiner's Statement of Reasons for Allowance |
| 3. <input type="checkbox"/> Examiner's Comment Regarding Requirement for Deposit<br>of Biological Material _____.   | 7. <input type="checkbox"/> Other _____.                                  |
| 4. <input type="checkbox"/> Interview Summary (PTO-413),<br>Paper No./Mail Date _____.                              |                                                                           |

|                                                         |  |
|---------------------------------------------------------|--|
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 |  |
|---------------------------------------------------------|--|

***Notice of Pre-AIA or AIA Status***

The present application, filed on or after March 16, 2013, is being examined under the first inventor to file provisions of the AIA.

**DETAILED ACTION**

Claims 20-27 are pending in the application. Claims 20-27 are allowed.

***Continued Examination Under 37 CFR 1.114***

A request for continued examination under 37 CFR 1.114, including the fee set forth in 37 CFR 1.17(e), was filed in this application after allowance or after an Office action under *Ex Parte Quayle*, 25 USPQ 74, 453 O.G. 213 (Comm'r Pat. 1935). Since this application is eligible for continued examination under 37 CFR 1.114, and the fee set forth in 37 CFR 1.17(e) has been timely paid, prosecution in this application has been reopened pursuant to 37 CFR 1.114. Applicant's submission filed on August 29<sup>th</sup>, 2022 has been entered.

***Information Disclosure Statement***

The Examiner has considered the Information Disclosure Statement(s) filed on August 29<sup>th</sup>, 2022.

***Conclusion***

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to MATTHEW P COUGHLIN whose telephone number is (571)270-1311. The examiner can normally be reached Monday - Friday, 10 am - 6 pm EST.

Examiner interviews are available via telephone, in-person, and video conferencing using a USPTO supplied web-based collaboration tool. To schedule

an interview, applicant is encouraged to use the USPTO Automated Interview Request (AIR) at <http://www.uspto.gov/interviewpractice>.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, Joseph McKane can be reached on 571-272-0699. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

Information regarding the status of published or unpublished applications may be obtained from Patent Center. Unpublished application information in Patent Center is available to registered users. To file and manage patent submissions in Patent Center, visit:

<https://patentcenter.uspto.gov>. Visit

<https://www.uspto.gov/patents/apply/patent-center> for more information about Patent Center and <https://www.uspto.gov/patents/docx> for information about filing in DOCX format. For additional questions, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free). If you would like assistance from a USPTO Customer Service Representative, call 800-786-9199 (IN USA OR CANADA) or 571-272-1000.

/MATTHEW P COUGHLIN/  
Primary Examiner, Art Unit 1626

|                                                                                                                 |                                              |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b><i>Search Notes</i></b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                 | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

| CPC - Searched* |            |          |
|-----------------|------------|----------|
| Symbol          | Date       | Examiner |
| C07C 271/12     | 02/11/2022 | MPC      |
| C07C 271/12     | 05/16/2022 | MPC      |

| CPC Combination Sets - Searched* |      |          |
|----------------------------------|------|----------|
| Symbol                           | Date | Examiner |
|                                  |      |          |

| US Classification - Searched* |          |      |          |
|-------------------------------|----------|------|----------|
| Class                         | Subclass | Date | Examiner |
|                               |          |      |          |

\* See search history printout included with this form or the SEARCH NOTES box below to determine the scope of the search.

|                                                         |  |
|---------------------------------------------------------|--|
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 |  |
|---------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                 |                                              |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b><i>Search Notes</i></b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                 | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

| Search Notes                   |            |          |
|--------------------------------|------------|----------|
| Search Notes                   | Date       | Examiner |
| C07C 271/12                    | 02/11/2022 | MPC      |
| EAST Inventor/Applicant Search | 02/11/2022 | MPC      |
| PALM Inventor Search           | 02/11/2022 | MPC      |
| Review of IDS's                | 02/11/2022 | MPC      |
| STN Search                     | 02/11/2022 | MPC      |
| STN Search                     | 05/13/2022 | MPC      |
| EAST Inventor/Applicant Search | 05/16/2022 | MPC      |
| PALM Inventor Search           | 05/16/2022 | MPC      |
| Review of IDS                  | 06/15/2022 | MPC      |
| Review of IDS                  | 07/09/2022 | MPC      |
| Review of IDS                  | 08/05/2022 | MPC      |
| EAST Inventor/Applicant Search | 09/03/2022 | MPC      |
| PALM Inventor Search           | 09/03/2022 | MPC      |
| Review of IDS                  | 09/03/2022 | MPC      |

| Interference Search |                       |            |          |
|---------------------|-----------------------|------------|----------|
| US Class/CPC Symbol | US Subclass/CPC Group | Date       | Examiner |
| C07C                | 271/12                | 05/16/2022 | MPC      |

|                                                         |  |
|---------------------------------------------------------|--|
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 |  |
|---------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                  |                                              |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Issue Classification</b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                  | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

| CPC    |   |      |   |    |      |            |
|--------|---|------|---|----|------|------------|
| Symbol |   |      |   |    | Type | Version    |
| C07C   | / | 271  | / | 12 | F    | 2013-01-01 |
| A61K   | / | 45   | / | 06 | I    | 2013-01-01 |
| A61P   | / | 3    | / | 04 | I    | 2018-01-01 |
| A61P   | / | 25   | / | 24 | I    | 2018-01-01 |
| C07B   | / | 2200 | / | 13 | A    | 2013-01-01 |
| C07C   | / | 269  | / | 08 | A    | 2013-01-01 |

| CPC Combination Sets |   |      |     |         |         |
|----------------------|---|------|-----|---------|---------|
| Symbol               |   | Type | Set | Ranking | Version |
|                      | / |      |     |         |         |

|                                                                                      |  |                                               |                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------|---------------------------|
| NONE<br><br>(Assistant Examiner) (Date)                                              |  | <b>Total Claims Allowed:</b><br>8             |                           |
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626<br>(Primary Examiner) (Date) |  | 03 September 2022<br>O.G. Print Claim(s)<br>1 | O.G. Print Figure<br>none |

U.S. Patent and Trademark Office

Part of Paper No.: 20220903

|                                                                                                                  |                                              |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Issue Classification</b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                  | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

|                                     |  |     |    |
|-------------------------------------|--|-----|----|
| <b>INTERNATIONAL CLASSIFICATION</b> |  |     |    |
| <b>CLAIMED</b>                      |  |     |    |
| C07C                                |  | 271 | 12 |
| <b>NON-CLAIMED</b>                  |  |     |    |
|                                     |  |     |    |

|                                   |                 |
|-----------------------------------|-----------------|
| <b>US ORIGINAL CLASSIFICATION</b> |                 |
| <b>CLASS</b>                      | <b>SUBCLASS</b> |
|                                   |                 |

|                            |                                          |  |  |  |  |  |
|----------------------------|------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| <b>CROSS REFERENCES(S)</b> |                                          |  |  |  |  |  |
| <b>CLASS</b>               | <b>SUBCLASS (ONE SUBCLASS PER BLOCK)</b> |  |  |  |  |  |
|                            |                                          |  |  |  |  |  |

|                                                         |                   |                              |                   |
|---------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------|-------------------|
| NONE                                                    |                   | <b>Total Claims Allowed:</b> |                   |
| (Assistant Examiner)                                    | (Date)            | 8                            |                   |
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 | 03 September 2022 | O.G. Print Claim(s)          | O.G. Print Figure |
| (Primary Examiner)                                      | (Date)            | 1                            | none              |

|                                                                                                                  |                                              |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Issue Classification</b><br> | <b>Application/Control No.</b><br>17/091,222 | <b>Applicant(s)/Patent Under Reexamination</b><br>Hurley, Fionn |
|                                                                                                                  | <b>Examiner</b><br>MATTHEW P COUGHLIN        | <b>Art Unit</b><br>1626                                         |

|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Claims renumbered in the same order as presented by applicant <input type="checkbox"/> CPA <input checked="" type="checkbox"/> T.D. <input type="checkbox"/> R.1.47 |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
| <b>CLAIMS</b>                                                                                                                                                                                           |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
| Final                                                                                                                                                                                                   | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original | Final | Original |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |
|                                                                                                                                                                                                         |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |       |          |

|                                                         |                              |                     |
|---------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------|
| NONE                                                    | <b>Total Claims Allowed:</b> |                     |
| (Assistant Examiner)                                    | (Date)                       | 8                   |
| /MATTHEW P COUGHLIN/<br>Primary Examiner, Art Unit 1626 | 03 September 2022            | O.G. Print Claim(s) |
| (Primary Examiner)                                      | (Date)                       | 1                   |
|                                                         |                              | O.G. Print Figure   |
|                                                         |                              | none                |

## Bibliographic Data

Application No: 17/091,222

Foreign Priority claimed: ☐ Yes ☒ No

35 USC 119 (a-d) conditions met: ☐ Yes ☐ No ☐ Met After Allowance

Verified and Acknowledged:

/MATTHEW P COUGHLIN/

Examiner's Signature

Initials

Title:

Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

---

| FILING or 371(c) DATE | CLASS | GROUP ART UNIT | ATTORNEY DOCKET NO. |
|-----------------------|-------|----------------|---------------------|
| 11/06/2020            | 514   | 1626           | 1624.19CT           |
| RULE                  |       |                |                     |

### APPLICANTS

AXSOME MALTA LTD., QORMI, MALTA

SK Biopharmaceuticals Co., Ltd., Seongnam-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF

### INVENTORS

Fionn Hurley, Baldoyle, IRELAND

### CONTINUING DATA

This application is a CON of 16331069 03/06/2019 PAT 10829443

16331069 is a 371 of PCT/US2017/050233 09/06/2017

PCT/US2017/050233 has PRO of 62383822 09/06/2016

### FOREIGN APPLICATIONS

#### IF REQUIRED, FOREIGN LICENSE GRANTED\*\*

11/17/2020

### STATE OR COUNTRY

IRELAND

### ADDRESS

Myers Bigel, P.A.

P.O. Box 37428

Raleigh, NC 27627

UNITED STATES

### FILING FEE RECEIVED

\$1,820

## EAST Search History

### EAST Search History (Prior Art)

| Ref # | Hits | Search Query                                                             | DBs                                                      | Default Operator | Plurals | Time Stamp       |
|-------|------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------|---------|------------------|
| L1    | 16   | ((("HURLEY") near3 ("Fionn"))).INV.                                      | US-PGPUB; USPAT; USOCR; EPO; JPO; DERWENT                | OR               | OFF     | 2022/09/03 13:17 |
| L3    | 0    | ((("AXSOME") near3 ("MALTA")) OR ((("SK") near3 ("BIOPHAMACEUTICALS")))) | US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB | OR               | OFF     | 2022/09/03 13:19 |

### EAST Search History (Interference)

<This search history is empty>

9/3/2022 1:20:14 PM

C:\Users\mcoughlin\Documents\EAST\Workspaces\17091222.wsp

Doc code: IDS

Doc description: Information Disclosure Statement (IDS) Filed

PTO/SB/08a (02-18)

Approved for use through 11/30/2020. OMB 0651-0031

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

|                                                                                                     |                        |                     |            |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|------------|--|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     |                     | 17091222   |  |
|                                                                                                     | Filing Date            |                     | 2020-11-06 |  |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |            |  |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |            |  |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |            |  |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |            |  |

| U.S. PATENTS      |         |               |                        |            |                                                 |                                                                          |
|-------------------|---------|---------------|------------------------|------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Examiner Initial* | Cite No | Patent Number | Kind Code <sup>1</sup> | Issue Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |
|                   | 1       |               |                        |            |                                                 |                                                                          |

If you wish to add additional U.S. Patent citation information please click the Add button.

| U.S. PATENT APPLICATION PUBLICATIONS |         |                    |                        |                  |                                                 |                                                                          |
|--------------------------------------|---------|--------------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Examiner Initial*                    | Cite No | Publication Number | Kind Code <sup>1</sup> | Publication Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear |
|                                      | 1       |                    |                        |                  |                                                 |                                                                          |

If you wish to add additional U.S. Published Application citation information please click the Add button.

| FOREIGN PATENT DOCUMENTS |         |                                      |                           |                        |                  |                                                    |                                                                          |                          |
|--------------------------|---------|--------------------------------------|---------------------------|------------------------|------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Examiner Initial*        | Cite No | Foreign Document Number <sup>3</sup> | Country Code <sup>2</sup> | Kind Code <sup>4</sup> | Publication Date | Name of Patentee or Applicant of cited Document    | Pages, Columns, Lines where Relevant Passages or Relevant Figures Appear | T <sup>5</sup>           |
|                          | 1       | 20160032127                          | KR                        | A                      | 2016-03-23       | SK BIOPHARMACEUTICALS CO., LTD.; JAZZ PHARMACEUTIC |                                                                          | <input type="checkbox"/> |

If you wish to add additional Foreign Patent Document citation information please click the Add button

| NON-PATENT LITERATURE DOCUMENTS |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |
|---------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Examiner Initials*              | Cite No | Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc), date, pages(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published. | T <sup>5</sup> |
|                                 |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |

|                                                                                                     |                        |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|
| <b>INFORMATION DISCLOSURE<br/>STATEMENT BY APPLICANT</b><br>( Not for submission under 37 CFR 1.99) | Application Number     | 17091222            |
|                                                                                                     | Filing Date            | 2020-11-06          |
|                                                                                                     | First Named Inventor   | Fionn Hurley        |
|                                                                                                     | Art Unit               | 1626                |
|                                                                                                     | Examiner Name          | Matthew P. Coughlin |
|                                                                                                     | Attorney Docket Number | 1624.19CT           |

|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
| 1 |  | <input type="checkbox"/> |
|---|--|--------------------------|

If you wish to add additional non-patent literature document citation information please click the Add button

#### EXAMINER SIGNATURE

|                    |                      |                 |            |
|--------------------|----------------------|-----------------|------------|
| Examiner Signature | /MATTHEW P COUGHLIN/ | Date Considered | 09/03/2022 |
|--------------------|----------------------|-----------------|------------|

\*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through a citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

<sup>1</sup> See Kind Codes of USPTO Patent Documents at [www.USPTO.GOV](http://www.USPTO.GOV) or MPEP 901.04. <sup>2</sup> Enter office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). <sup>3</sup> For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. <sup>4</sup> Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. <sup>5</sup> Applicant is to place a check mark here if English language translation is attached.

Day : Saturday  
Date: 9/3/2022  
Time: 13:20:17

# PALM INTRANET

## Inventor Name Search Result

Your Search was:

Last Name = HURLEY

First Name = FIONN

| Application#             | Patent#                  | PG Pub#     | Status | Date Filed | Title                                                                         | Examiner Name    | Inventor Name |
|--------------------------|--------------------------|-------------|--------|------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
| <a href="#">13120195</a> | Not Issued               | 20130030148 | 161    | 05/16/2012 | PROCESS FOR THE SYNTHESIS OF (AIB8,35)HGLP-1(7-36)-NH2                        | REYNOLDS,FRED    | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">14368154</a> | <a href="#">9475837</a>  | 20150045534 | 150    | 06/23/2014 | Process for the Synthesis of Therapeutic Peptides                             | MADER,CATHERINE  | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">15332208</a> | Not Issued               | 20170137489 | 161    | 10/24/2016 | Process for the Synthesis of Therapeutic Peptides                             | KOMATSU,LI       | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">16331069</a> | <a href="#">10829443</a> | 20190194126 | 150    | 03/06/2019 | Solvate Form of (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate                          | COUGHLIN,MATTHEW | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">16338925</a> | <a href="#">10710958</a> | 20190218175 | 150    | 04/02/2019 | Carbamoyl Phenylalaninol Compounds and Uses Thereof                           | JACKSON,SHAWQUIA | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">16634935</a> | <a href="#">11413264</a> | 20210093603 | 150    | 01/29/2020 | CARBAMOYL PHENYLALANINOL ANALOGS AND USES THEREOF                             | IVANOVA,SVETLANA | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">16891464</a> | <a href="#">11149000</a> | 20200290955 | 150    | 06/03/2020 | Carbamoyl Phenylalaninol Compounds and Uses Thereof                           | JACKSON,SHAWQUIA | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">17091222</a> | Not Issued               | 20210053912 | 30     | 11/06/2020 | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof | COUGHLIN,MATTHEW | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">17470063</a> | Not Issued               | 20220098145 | 30     | 09/09/2021 | Carbamoyl Phenylalaninol Compounds and Uses Thereof                           | JACKSON,SHAWQUIA | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">17841976</a> | Not Issued               | 0           | 20     | 06/16/2022 | CARBAMOYL PHENYLALANINOL ANALOGS AND USES THEREOF                             | ,                | HURLEY, FIONN |
| <a href="#">61192939</a> | Not                      |             | 159    | 09/22/2008 | Process for the                                                               | ,                | HURLEY,       |

|                          |               |  |     |            |                                                                |  |                  |
|--------------------------|---------------|--|-----|------------|----------------------------------------------------------------|--|------------------|
|                          | Issued        |  |     |            | synthesis of<br>[Aib8,35]hGLP1(7-36)-NH2                       |  | FIONN            |
| <a href="#">61580089</a> | Not<br>Issued |  | 159 | 12/23/2011 | PROCESS FOR THE<br>SYNTHESIS OF<br>THERAPEUTIC<br>PEPTIDES     |  | HURLEY,<br>FIONN |
| <a href="#">62383822</a> | Not<br>Issued |  | 159 | 09/06/2016 | Solvate Form of<br>(R)-2-amino-3-<br>phenylpropyl<br>carbamate |  | HURLEY,<br>FIONN |
| <a href="#">62404917</a> | Not<br>Issued |  | 159 | 10/06/2016 | Carbamoyl<br>Phenylalaninol<br>Compounds and Uses<br>Thereof   |  | HURLEY,<br>FIONN |
| <a href="#">62539088</a> | Not<br>Issued |  | 159 | 07/31/2017 | Carbamoyl<br>Phenylalaninol<br>Analog and Uses<br>Thereof      |  | HURLEY,<br>FIONN |

Inventor Search Completed: No Records to Display.

Search Another: Inventor

Last Name

First Name

Hurley

Fionn

Search

To Go BACK Use BACK Button on Your BROWSER Tool Bar  
Back to [PALM](#) | [ASSIGNMENT](#) | [OASIS](#) | [Home page](#)



UNITED STATES  
PATENT AND TRADEMARK OFFICE

P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313 - 1450  
www.uspto.gov

## ELECTRONIC ACKNOWLEDGEMENT RECEIPT

APPLICATION #  
**17/091,222**

RECEIPT DATE / TIME  
**12/08/2022 02:03:45 PM ET**

ATTORNEY DOCKET #  
**1624.19CT**

### Title of Invention

Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

### Application Information

APPLICATION TYPE Utility - Nonprovisional Application  
under 35 USC 111(a)

PATENT # -

CONFIRMATION # 6803

FILED BY Betty-Lou Medlin

PATENT CENTER # 61273418

FILING DATE 11/06/2020

CUSTOMER # 129932

FIRST NAMED  
INVENTOR Fionn Hurley

CORRESPONDENCE  
ADDRESS -

AUTHORIZED BY Robert Schwartzman

### Documents

**TOTAL DOCUMENTS: 1**

| DOCUMENT                                            | PAGES | DESCRIPTION                 | SIZE (KB) |
|-----------------------------------------------------|-------|-----------------------------|-----------|
| 1624.19CT Resubmittal Issue<br>Fee Transmittal1.pdf | 1     | Issue Fee Payment (PTO-85B) | 133 KB    |

### Digest

| DOCUMENT                                            | MESSAGE DIGEST(SHA-512)                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1624.19CT Resubmittal Issue<br>Fee Transmittal1.pdf | 1F4EE9BA15DE84DA617EFC3858D6E0C9963052554AA2EDE71<br>C5B1A2622E803C9F0E5DAD7DD487709282263713B78FC88BD<br>7089C6D44154E7776FB8669FA8D517 |

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized

by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

**New Applications Under 35 U.S.C. 111**

If a new application is being filed and the application includes the necessary components for filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application

**National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371**

If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

**New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office**

If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.

**PART B - FEE(S) TRANSMITTAL**

Complete and send this form, together with applicable fee(s), by mail or fax, or via EFS-Web.

By mail, send to: Mail Stop ISSUE FEE  
Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, Virginia 22313-1450

By fax, send to: (571)-273-2885

INSTRUCTIONS: This form should be used for transmitting the ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). Blocks 1 through 5 should be completed where appropriate. All further correspondence including the Patent, advance orders and notification of maintenance fees will be mailed to the current correspondence address as indicated unless corrected below or directed otherwise in Block 1, by (a) specifying a new correspondence address; and/or (b) indicating a separate "FEE ADDRESS" for maintenance fee notifications.

CURRENT CORRESPONDENCE ADDRESS (Note: Use Block 1 for any change of address)

129932 7590 09/14/2022  
Myers Bigel, P.A.  
P.O. Box 37428  
Raleigh, NC 27627

Note: A certificate of mailing can only be used for domestic mailings of the Fee(s) Transmittal. This certificate cannot be used for any other accompanying papers. Each additional paper, such as an assignment or formal drawing, must have its own certificate of mailing or transmission.

**Certificate of Mailing or Transmission**

I hereby certify that this Fee(s) Transmittal is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage for first class mail in an envelope addressed to the Mail Stop ISSUE FEE address above, or being transmitted to the USPTO via EFS-Web or by facsimile to (571) 273-2885, on the date below.

|                         |
|-------------------------|
| (Typed or printed name) |
| (Signature)             |
| (Date)                  |

| APPLICATION NO. | FILING DATE | FIRST NAMED INVENTOR | ATTORNEY DOCKET NO. | CONFIRMATION NO. |
|-----------------|-------------|----------------------|---------------------|------------------|
| 17/091,222      | 11/06/2020  | Fionn Hurley         | 1624.19CT           | 6803             |

TITLE OF INVENTION: Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof

| APPLN. TYPE    | ENTITY STATUS | ISSUE FEE DUE | PUBLICATION FEE DUE | PREV. PAID ISSUE FEE | TOTAL FEE(S) DUE | DATE DUE   |
|----------------|---------------|---------------|---------------------|----------------------|------------------|------------|
| nonprovisional | UNDISCOUNTED  | \$1200        | \$0.00              | \$1200.00            | \$0              | 12/14/2022 |

| EXAMINER            | ART UNIT | CLASS-SUBCLASS |
|---------------------|----------|----------------|
| COUGHLIN, MATTHEW P | 1626     | 514-489000     |

1. Change of correspondence address or indication of "Fee Address" (37 CFR 1.363).

☐ Change of correspondence address (or Change of Correspondence Address form PTO/AIA/122 or PTO/SB/122) attached.

☐ "Fee Address" indication (or "Fee Address" Indication form PTO/AIA/47 or PTO/SB/47; Rev 03-02 or more recent) attached. **Use of a Customer Number is required.**

2. For printing on the patent front page, list

(1) The names of up to 3 registered patent attorneys or agents OR, alternatively,

(2) The name of a single firm (having as a member a registered attorney or agent) and the names of up to 2 registered patent attorneys or agents. If no name is listed, no name will be printed.

1 Myers Bigel, P.A.

2

3

3. ASSIGNEE NAME AND RESIDENCE DATA TO BE PRINTED ON THE PATENT (print or type)

PLEASE NOTE: Unless an assignee is identified below, no assignee data will appear on the patent. If an assignee is identified below, the document must have been previously recorded, or filed for recordation, as set forth in 37 CFR 3.11 and 37 CFR 3.81(a). Completion of this form is NOT a substitute for filing an assignment.

(A) NAME OF ASSIGNEE

Axsome Malta Ltd.  
SK Biopharmaceuticals Co., Ltd.

(B) RESIDENCE: (CITY and STATE OR COUNTRY)

Qormi, Malta  
Seongnam-si, Republic of Korea

Please check the appropriate assignee category or categories (will not be printed on the patent): ☐ Individual ☒ Corporation or other private group entity ☐ Government

4a. Fees submitted: ☐ Issue Fee ☐ Publication Fee (if required) ☐ Advance Order - # of Copies

4b. Method of Payment: (Please first reapply any previously paid fee shown above)

☐ Electronic Payment via EFS-Web ☐ Enclosed check ☐ Non-electronic payment by credit card (Attach form PTO-2038)

☒ The Director is hereby authorized to charge the required fee(s), any deficiency, or credit any overpayment to Deposit Account No. 50-0220

5. Change in Entity Status (from status indicated above)

☐ Applicant certifying micro entity status. See 37 CFR 1.29

☐ Applicant asserting small entity status. See 37 CFR 1.27

☐ Applicant changing to regular undiscounted fee status.

NOTE: Absent a valid certification of Micro Entity Status (see forms PTO/SB/15A and 15B), issue fee payment in the micro entity amount will not be accepted at the risk of application abandonment.

NOTE: If the application was previously under micro entity status, checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to micro entity status.

NOTE: Checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to small or micro entity status, as applicable.

NOTE: This form must be signed in accordance with 37 CFR 1.31 and 1.33. See 37 CFR 1.4 for signature requirements and certifications.

Authorized Signature /Robert A. Schwartzman/

Date December 8, 2022

Typed or printed name Robert A. Schwartzman, Ph.D.

Registration No. 50,211



# United States Patent and Trademark Office

*Office of the Chief Financial Officer*

Document Code:WFEE

User :Tyrone Perry-Williams

Sale Accounting Date:12/21/2022

Sale Item Reference Number  
17091222

Effective Date  
12/08/2022

| Document Number  | Fee Code | Fee Code Description   | Amount Paid | Payment Method |
|------------------|----------|------------------------|-------------|----------------|
| I2022BK757040666 | 1501     | UTILITY APPL ISSUE FEE | \$1,200.00  | Salea          |



# UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE  
United States Patent and Trademark Office  
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS  
P.O. Box 1450  
Alexandria, Virginia 22313-1450  
[www.uspto.gov](http://www.uspto.gov)

| APPLICATION NO.                                          | ISSUE DATE | PATENT NO. | ATTORNEY DOCKET NO. | CONFIRMATION NO. |
|----------------------------------------------------------|------------|------------|---------------------|------------------|
| 17/091,222                                               | 01/24/2023 | 11560354   | 1624.19CT           | 6803             |
| 129932                                                   | 7590       | 01/04/2023 |                     |                  |
| Myers Bigel, P.A.<br>P.O. Box 37428<br>Raleigh, NC 27627 |            |            |                     |                  |

## ISSUE NOTIFICATION

The projected patent number and issue date are specified above.

### **Determination of Patent Term Adjustment under 35 U.S.C. 154 (b)** (application filed on or after May 29, 2000)

The Patent Term Adjustment is 0 day(s). Any patent to issue from the above-identified application will include an indication of the adjustment on the front page.

If a Continued Prosecution Application (CPA) was filed in the above-identified application, the filing date that determines Patent Term Adjustment is the filing date of the most recent CPA.

Applicant will be able to obtain more detailed information by accessing the Patent Application Information Retrieval (PAIR) WEB site (<http://pair.uspto.gov>).

Any questions regarding the Patent Term Extension or Adjustment determination should be directed to the Office of Patent Legal Administration at (571)-272-7702. Questions relating to issue and publication fee payments should be directed to the Application Assistance Unit (AAU) of the Office of Patents Stakeholder Experience (OPSE), Stakeholder Support Division (SSD) at (571)-272-4200.

INVENTOR(s) (Please see PAIR WEB site <http://pair.uspto.gov> for additional inventors):

Fionn Hurley, Baldoye, IRELAND;

APPLICANT(s) (Please see PAIR WEB site <http://pair.uspto.gov> for additional applicants):

AXSOME MALTA LTD., QORMI, MALTA;  
SK Biopharmaceuticals Co., Ltd., Seongnam-si, Gyenggi-do, KOREA, REPUBLIC OF;

The United States represents the largest, most dynamic marketplace in the world and is an unparalleled location for business investment, innovation, and commercialization of new technologies. The USA offers tremendous resources and advantages for those who invest and manufacture goods here. Through SelectUSA, our nation works to encourage and facilitate business investment. To learn more about why the USA is the best country in the world to develop technology, manufacture products, and grow your business, visit [SelectUSA.gov](http://SelectUSA.gov).

IR103 (Rev. 10/09)

Attorney Docket No. 1624.19CT

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re: Fionn Hurley  
Application No.: 17/091,222  
Filed: November 6, 2020  
Title: ***COMPOSITIONS COMPRISING (R)-2-AMINO-3-PHENYLPROPYL  
CARBAMATE AND USES THEREOF***

U.S. Patent No.: 11,560,354  
Issued: January 24, 2023  
Confirmation No: 6803

April 13, 2023

Commissioner for Patents  
Attn: Certificate of Correction Branch  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

**REQUEST FOR ENTRY OF CERTIFICATE OF CORRECTION  
UNDER 35 U.S.C. §254 AND 37 C.F.R. §1.322**

The Patentee of the above-referenced patent hereby requests, pursuant to 35 U.S.C. §254 and 37 C.F.R. §1.322, that a Certificate of Correction be issued. This request is made in order to correct the mistakes incurred through the fault of the U.S. Patent and Trademark Office. The mistakes appearing in the patent are set forth with corrections on the Certificate of Correction attached herewith. No fee is believed due. However, the Commissioner is authorized to charge any deficiency or credit any overpayment to Deposit Account No. 50-0220.

Respectfully submitted,

/Robert A. Schwartzman/

Robert A. Schwartzman  
Registration No.: 50,211

Customer No.: 129932  
Myers Bigel, P.A.  
P. O. Box 37428, Raleigh, NC 27627  
Telephone: (919) 854-1400  
Facsimile: (919) 854-1401

**CERTIFICATION OF ELECTRONIC TRANSMISSION**

I hereby certify that this correspondence is being transmitted via the Office electronic filing system in accordance with §1.6(a)(4) to the U.S. Patent and Trademark Office on April 13, 2023.  
/V. Katherine Barrow/  
V. Katherine Barrow

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE  
CERTIFICATE OF CORRECTION

Page 1 of 1

PATENT NO.: 11,560,354 B2  
APPLICATION NO.: 17/091222  
ISSUE DATE: January 24, 2023  
INVENTOR(S): Fionn Hurley

It is certified that an error appears or errors appear in the above-identified patent and that said Letters Patent is hereby corrected as shown below:

In the Specification:

Column 3, Line 28: Please correct "10%" to read -- $\pm 10\%$ --

Column 3, Line 29: Please correct "5%" to read -- $\pm 5\%$ --

MAILING ADDRESS OF SENDER:  
Myers Bigel, P.A.  
P.O. Box 37428  
Raleigh, NC 27627

| Electronic Acknowledgement Receipt   |                                                                               |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| EFS ID:                              | 47837676                                                                      |
| Application Number:                  | 17091222                                                                      |
| International Application Number:    |                                                                               |
| Confirmation Number:                 | 6803                                                                          |
| Title of Invention:                  | Compositions comprising (R)-2-amino-3-phenylpropyl carbamate and uses thereof |
| First Named Inventor/Applicant Name: | Fionn Hurley                                                                  |
| Customer Number:                     | 129932                                                                        |
| Filer:                               | Robert Andrew Schwartzman/Katherine Barrow                                    |
| Filer Authorized By:                 | Robert Andrew Schwartzman                                                     |
| Attorney Docket Number:              | 1624.19CT                                                                     |
| Receipt Date:                        | 13-APR-2023                                                                   |
| Filing Date:                         | 06-NOV-2020                                                                   |
| Time Stamp:                          | 13:35:21                                                                      |
| Application Type:                    | Utility under 35 USC 111(a)                                                   |

### Payment information:

|                        |    |
|------------------------|----|
| Submitted with Payment | no |
|------------------------|----|

### File Listing:

| Document Number | Document Description                  | File Name                     | File Size(Bytes)/ Message Digest         | Multi Part /.zip | Pages (if appl.) |
|-----------------|---------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------|------------------|------------------|
| 1               | Request for Certificate of Correction | 1624-19CT_Request_for_COC.pdf | 154830                                   | no               | 2                |
|                 |                                       |                               | 980b4ac7cf2390558848cdd86f59a822555c1b42 |                  |                  |

### Warnings:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Information:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |        |
| <b>Total Files Size (in bytes):</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 154830 |
| <p>This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.</p> <p><b><u>New Applications Under 35 U.S.C. 111</u></b><br/> If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.</p> <p><b><u>National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371</u></b><br/> If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.</p> <p><b><u>New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office</u></b><br/> If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.</p> |        |

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE  
**CERTIFICATE OF CORRECTION**

PATENT NO. : 11,560,354 B2  
APPLICATION NO. : 17/091222  
DATED : January 24, 2023  
INVENTOR(S) : Fionn Hurley

Page 1 of 1

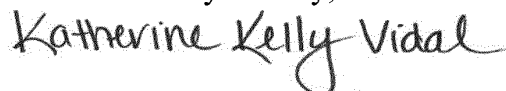
It is certified that error appears in the above-identified patent and that said Letters Patent is hereby corrected as shown below:

In the Specification

Column 3, Line 28: Please correct "10%" to read --+10%--

Column 3, Line 29: Please correct "5%" to read --+5%--

Signed and Sealed this  
Ninth Day of May, 2023



Katherine Kelly Vidal  
*Director of the United States Patent and Trademark Office*