

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-059213- -00011-0000

Fecha: 2009-09-23 12:19:07 Dep. 2020 NULCREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 13

Señores

Superintendencia de Industria y Comerc

División de Nuevas Creaciones

E. S. D.

Ref: Expediente No. 05-059.213

Solicitud de registro de patente de invención denominada
"Composiciones farmacéuticas Mejoradas de Toxina
Botulínica"

Solicitante: BOTULINUM TOXIN RESEARCH ASSOCIATES.

Yo Darío Cárdenas Navas, identificado como aparece al pie de mi firma y obrando en mi condición de apoderado de la sociedad **BOTULINUM TOXIN RESEARCH ASSOCIATES.**, solicitante de la patente en referencia, a continuación doy respuesta al Oficio **No. 7140**, mediante el cual se presenta el Concepto Técnico **No. 1484**, que fue notificado por fijación en lista el 25 de Junio de 2.009.

1. En cuanto a las objeciones a las Reivindicaciones (artículo 30 D.486).

1.1. Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio:

En el numeral 3.a. Reivindicaciones (artículo 30 D. 486), del mismo Concepto Técnico citado, el señor Examinador objeta la claridad de las reivindicaciones 1, 2, 6 y 7, 8, 13-15, 18, 21, 22-24, afirmando que el alcance de la solicitud es muy amplio pues reclama cantidades de albumina que no se encuentran ejemplificadas, y además porque tan solo se ejemplifica el empleo de toxina botulínica tipos A y B. Además de que no se especifican los agentes secuestrantes adicionales.

Sobre este particular, me permito manifestar a ese Despacho, que **es deseo del solicitante presentar un nuevo capítulo reivindicatorio modificado**, en el cual se han tenido en cuenta las observaciones presentadas por ese Despacho a lo largo de los numerales 3, 4 y 5 del oficio **No. 7140**; dicho

205
2/9
208

capítulo reivindicatorio modificado ahora esta compuesto por solo 16 reivindicaciones, que encuentran su debido sustento en el capítulo reivindicatorio y en la descripción originalmente presentados.

Nuevo Capítulo Reivindicatorio	Sustento de las nuevas reivindicaciones
Reivindicación 1	Anterior reivindicación 1 y ejemplo 5 de la descripción original.
Reivindicación 2	Anterior reivindicación 2 y ejemplos 1 a 9 de la descripción original.
Reivindicación 3	Anterior reivindicación 3
Reivindicación 4	Anterior reivindicación 9
Reivindicación 5	Anterior reivindicación 10
Reivindicación 6	Anterior reivindicación 11
Reivindicación 7	Anterior reivindicación 12
Reivindicación 8	Anterior reivindicación 13
Reivindicación 9	Anterior reivindicación 14 y ejemplo 5 de la descripción original.
Reivindicación 10	Anterior reivindicación 16
Reivindicación 11	Anterior reivindicación 17
Reivindicación 12	Anterior reivindicación 18 - ejemplos 11 y 12 de la descripción original.
Reivindicación 13	Anterior reivindicación 19
Reivindicación 14	Anterior reivindicación 20
Reivindicación 15	Anterior reivindicación 22 y ejemplo 5 de la descripción original.
Reivindicación 16	Ejemplos 10 a 12 de la Descripción de la Solicitud No. 05-059.213

Las siguientes modificaciones fueron realizadas en el nuevo capítulo reivindicatorio:

- Las reivindicaciones 1, 9 y 15, se han modificado para limitar el alcance de la solicitud a las cantidades de albumina ejemplificadas en la descripción, específicamente, se ha limitado a un intervalo entre 13.000 y 100.000 microgramos de albúmina sérica humana, tomando como

valor más alto del intervalo, la cantidad de albumina empleada en el **ejemplo 5** de la descripción originalmente presentada.

- Adicionalmente, es deseo del solicitante atender las observaciones presentadas por el señor Examinador con respecto a los tipos de toxina botulínica que son ejemplificados en la descripción de la presente solicitud. En vista de lo anterior, se ha modificado la reivindicación 2, **para limitar los posibles tipos de toxina botulínica a solamente toxinas tipo A y B**, que son las únicas que se emplean en los ejemplos presentados, por lo tanto, con esta limitación adicional se da claridad a las reivindicaciones para cumplir a cabalidad con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486.
- En cuanto a la objeción presentada a la reivindicación 18 (**nueva reivindicación 12**), dicha reivindicación se ha limitado para establecer claramente que los agentes secuestrantes adicionales se seleccionan únicamente de colágeno e hialuronato. Lo anterior, con el fin de limitar en forma mucho más adecuada el alcance general de las proteínas, lípidos y carbohidratos, para especificar el empleo de solo dos compuestos sobre los cuales existe información sobre su utilidad, atendiendo las sugerencias presentadas por parte de ese Despacho en el Concepto técnico citado.
- De otra parte, **las reivindicaciones 4 a 8, 15, 21, 23 y 24 han sido canceladas**. Por lo cual, las restantes reivindicaciones han sido reenumeradas y se ha modificado su dependencia para conservar la coherencia del nuevo capítulo reivindicatorio. En vista de lo anterior, las objeciones presentadas con respecto a las anteriores reivindicación 6, 7, 8, 21, 23 y 24, se han superado al desistir de la materia objeto de dichas reivindicaciones.
- Finalmente, se ha incluido una nueva reivindicación, que corresponde a la reivindicación 16 del nuevo capítulo reivindicatorio modificado que se presenta, y en la cual se reclama el método para producir la composición de la reivindicación 1.

Sobre este particular, atentamente me permito manifestar al señor Examinador que las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio, **NO** amplían de ninguna manera el alcance de la invención, **sino que por el contrario tienen como finalidad limitar y especificar claramente las características novedosas e inventivas de la composición de toxina**

botulínica y del método para producir dicha composición que son objeto de la presente invención, así como también delimitar de forma apropiada la misma materia objeto, para propiciar un mejor entendimiento de la presente solicitud de patente y cumplir de esta forma con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486.

1.2. Aclaraciones sobre el Capítulo Reivindicatorio:

En cuanto a las objeciones a la claridad de la reivindicación 22 (**nueva reivindicación 15**), el solicitante respetuosamente se permite manifestar a ese Despacho que el método de dicha reivindicación se encuentra perfectamente sustentado por el ejemplo 12 que se encuentra en la descripción originalmente presentada. El ejemplo 12, establece en forma completamente clara que: “..., se mezcla albúmina con la neurotoxina botulínica **liofilizada**” (Resaltado fuera de texto).

Además, de lo revelado en el ejemplo 12, en la página 14, líneas 2 y 3 de la descripción originalmente presentada se establece que: “En una incorporación, el método comprende mezclar un agente secuestrante con toxina botulínica.”. Por lo tanto, el método de producción de la composición reclamada en la nueva reivindicación 1, que se revela en las nuevas reivindicaciones 14 y 15, si se encuentra debidamente sustentado por las enseñanzas contenidas en la descripción, tal y como lo exige el artículo 30 de la Decisión 486.

2. Argumentos que realzan el NIVEL INVENTIVO del método para producir la composición de la presente invención.

En los numerales 5 y 6 del Oficio No. 7140, ese Despacho sostiene que el método reclamado en las reivindicaciones 22 a 24 carece de Nivel Inventivo frente a las enseñanzas del documento **WO 0158472 (D2)**, toda vez que en dicho documento D2, se enseña un proceso para obtener composiciones secas de toxina botulínica, lo cual significa que presenta el mismo efecto técnico de la presente invención.

Sobre este particular, atentamente me permito llamar la atención del señor Examinador al hecho de que ninguna de las enseñanzas contenidas en el documento D2, indica o sugiere un método para la producción de una composición tan específica como la composición ahora reclamada. En efecto, ninguna de las enseñanzas del métodos revelado en la página 23, líneas 13 a 24 y la reivindicación 39 del documento D2, sugiere o puede motivar a una persona medianamente versada en la materia el método para producir la composición conformada por toxina botulínica (del tipo A y/o B) que se mezcla junto con una cantidad específica de 13.000 a 100.000 microgramos de albumina sérica humana.

Pues bien, lo que realmente enseña el método reclamado en D1, específicamente el método de la reivindicación 39 de dicho documento D1, consiste en preparar una mezcla de toxina botulínica y un polisacárido conformado por monómeros repetidos enlazados covalentemente con un peso molecular entre 300 y 1000 Daltons. Por el contrario, el método de las nuevas reivindicaciones 15 y 16, reclama en forma completamente diferente la mezcla de albumina sérica humana (una proteína diferente al polisacárido empleado en D1) en una cantidad entre 13.000 y 100.000 microgramos y una cantidad farmacéuticamente aceptable de toxina botulínica, específicamente, una toxina botulínica del tipo A y/o B liofilizada.

En vista de lo anterior, lo realmente evidente es que una persona medianamente versada en la materia encontraría que lo revelado en D1 le sugiere la mezcla de toxina botulínica y un polisacárido, pero nada en dicho documento sugiere el empleo de albumina sérica recombinante, y mucho menos que en dicho método o proceso de producción de la composición de la reivindicación 1, se haga el mezclado de la toxina con una cantidad entre 13.000 y 100.000 microgramos de albumina sérica humana (una proteína diferente al polisacárido revelado en D2).

Entonces, las enseñanzas del documento D2 no revelan ni sugieren exactamente el mismo método de las nuevas reivindicaciones 15 y 16 para la producción de composiciones farmacéuticas con incremento de la concentración de albúmina sérica humana hasta cantidades tan altas como

212
212

13.000 μg de albúmina sérica humana por 100 unidades de LD_{50} de la toxina botulínica, o incluso de hasta 100.000 μg de albúmina sérica humana. En este punto hay que tener en cuenta que una información técnica no se puede interpretar, sino que se debe tener en cuenta el contexto específico en el que se encuentra sin acomodarla a una situación diferente a la situación en la que realmente fue desarrollada, tal y como se establece en uno de los apartes del Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficina de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina: *"Una información técnica tiene que ser considerada en su contexto, no debe extraerse ni interpretarse fuera de éste. ..."*¹.

En vista de lo anterior, es claro que en ninguna de las enseñanzas del documento citado se enseña o sugiere un método de producción de la composición de la nueva reivindicación 1, en donde se mezcla una alta cantidad de la albúmina sérica humana, específicamente, desde 13.000 μg y hasta 100.000 μg de albúmina sérica humana por 100 unidades de LD_{50} de toxina botulínica liofilizada. En consecuencia, **una persona medianamente versada en la materia técnica no habría encontrado ninguna motivación dentro de las enseñanzas del documento D2, para intentar obtener la novedosa composición reclamada en las reivindicaciones 1 a 14, por medio de un método como el ahora reclamado, mediante el incremento de la cantidad de albúmina sérica humana hasta los intervalos reclamados en la presente invención.**

Así las cosas, resulta evidente que ninguna de las enseñanzas contenidas en el documento WO 01/58472 (D2) constituyen una anticipación lo suficientemente relevante como para sugerir a una persona medianamente versada en la materia el método de las nuevas reivindicaciones 15 y 16 para obtener las composiciones que comprenden el intervalo reclamado de albúmina sérica humana establecido en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, junto con cualquiera de los tipos de toxina botulínica (A y/o B), tal y como si ocurre en la presente solicitud de patente.

¹ Secretaría General de la Comunidad Andina. "Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina". 2ª ed. Lima, Perú, Junio de 2004. página 78.

En consecuencia, tanto las composiciones farmacéuticas como el método de obtención de las mismas que se reclaman en la presente solicitud cumplen con el requisito de nivel inventivo sobre las enseñanzas del documento citado D2, toda vez que no resultaría obvio para la persona versada en la materia emplear las enseñanzas del documento citado, el cual no tienen en cuenta el problema técnico planteado. Por el contrario el empleo de dicho documento alejaría completamente a la persona versada de la solución dada al problema técnico, siendo que dicho documento enseñe el método específico y particular para producir exactamente las mismas composiciones de la presente invención.

3. Conclusión

Mediante la comparación directa entre lo revelado en D2, y la presente solicitud de patente; y específicamente mediante las modificaciones y las aclaraciones presentadas por parte del solicitante con respecto a los comentarios presentados por el señor Examinador en el Oficio **No. 7140**, se ha podido demostrar en forma contundente el carácter inventivo del método de preparación (nuevas reivindicaciones 15 y 16) de las composiciones reclamadas en las nuevas reivindicaciones 1 a 14, debido a que dicho método no es derivable en forma obvia a partir de las enseñanzas contenidas en el documento D2, las cuales NO son lo suficientemente relevantes para indicar o siquiera sugerir las características y propiedades esenciales del método ahora reivindicado, por lo cual el método de las nuevas reivindicaciones 15 y 16 resulta igualmente patentable que las composiciones que el señor Examinador encuentra novedosas e inventivas, y que se protegen en las nuevas reivindicaciones 1 a 14 (ver párrafo 2, folio 206 del Concepto Técnico **No. 1484**), en las que se superan las deficiencias de claridad anteriormente citadas.

Aun más, el método reclamado resulta completamente INVENTIVO frente a lo revelado en D2, a tal punto que su patentabilidad ya ha sido reconocida hasta por los examinadores de las oficinas de patentes de los Estados Unidos (USPTO) y Europa (EPO), siendo este hecho de gran relevancia toda vez que con la Oficina Europea existe una gran similitud no solo en cuanto a la legislación sino también en cuanto a la forma de evaluar las solicitudes.

En vista de todo lo anterior, es decir, de las modificaciones realizadas y de los argumentos aclaratorios presentados y del hecho del reconocimiento de la patentabilidad de la invención, no solo de las composiciones, sino también del método de preparación de las mismas, por parte de los expertos de otras oficina de patentes, que son pares de la Oficina Colombiana, resulta innegable que la presente invención permite superar problemas técnicos específicos de una forma diferente a la revelada previamente en el estado del arte mas cercano, y por lo tanto, el método de las nuevas reivindicaciones 15 y 16, tampoco podría llegar a ser considerado como obvio o evidente para la persona versada en la materia que conozca las enseñanzas reveladas en el documento **WO 0158472 (D2)**.

4. Anexos

- *Recibos oficiales de caja Nos. 01-69920 y 01-70798* correspondientes al pago de las tasas por las modificaciones realizadas y de la tasa correspondiente a cada una de las reivindicaciones adicionales a partir de la 15^{ava} reivindicación.
- Nuevo capítulo reivindicatorio modificado, en el que se han hecho las modificaciones mencionadas en el presente escrito.

5. En vista de lo anterior, me permito muy atentamente solicitar a ese Despacho, se sirva llevar nuevamente a cabo el estudio de la presente solicitud a la luz de las modificaciones y de los argumentos aquí presentados, para conceder el privilegio de patente de invención solicitado para la materia objeto de las nuevas reivindicaciones 1 a 16 presentadas junto con este escrito, teniendo en cuenta que ya se ha reconocido la patentabilidad de las composiciones reclamadas en las nuevas reivindicaciones 1 a 14 de la presente solicitud, tal y como se manifiesta en varios apartes del numeral 7 del oficio **No. 7140**.

6. Agencia Oficioso Procesal

Yo Darío Cárdenas Navas confirmo que me encontraba ausente del país el día 08 de Abril de 2009 y por lo tanto impedido para presentar la respuesta al Oficio No.

215

15018. Por lo anterior ratifico lo actuado por la Doctora Juanita Acosta Gómez como Agente Oficioso Procesal para presentar la respuesta radicada en dicha fecha y reasumo el poder para actuar dentro del presente asunto.

Atentamente,



DARIO CARDENAS NAVAS

C.C. 17.066.629

T.P. 1.250 *hu*

P-334

216
216

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900174009-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 69,920
FECHA : SEPTIEMBRE 17 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 05-059213-00011-0000
Fecha: 2009-09-23 12:19:07
Tra. 11 PATENTE IYII
Act. 444 RESPUESTA REQUE
Dep. 2020 NUECREACION
Eve: 379 FASENACIONAL II
Folios: 13

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	VF. PAGO
CARDENAS Y CARDENAS P.I.	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	130923133	17/09/2009	5,231,010.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	111,000.00
		TOTAL :	\$ 111,000.00

SON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

RECEIVED

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIY : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 70,798
FECHA : SEPTIEMBRE 22 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-059213- -00011-0000

Fecha: 2009-09-23 12:19:07 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 13

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CARDENAS Y CARDENAS P.I.	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062/84387	130923752	22/09/2009	823,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	54 INFORMACION DETALLADA DE UN (NAME)
		TOTAL :	5
			25,000.00
			25,000.00

SDN: VEINTIDINCO MIL PESOS

RESPONSABLE :

CARDENAS & CARDENAS
RECEBIDO

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende una cantidad efectiva de toxina botulínica y albúmina sérica humana, caracterizada porque la albúmina sérica humana está presente en una cantidad entre 13.000 y 100.000 microgramos de albúmina sérica humana por 100 unidades LD₅₀ de la toxina botulínica.
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la toxina botulínica es seleccionada del grupo que consiste de: toxina botulínica de los tipos A y B.
3. La composición de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque la toxina botulínica es del tipo A de toxina botulínica proveniente de la cepa Hall de *Clostridium botulinum*.
4. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque adicionalmente comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable.
5. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la toxina botulínica está unida no covalentemente a la albúmina sérica humana.
6. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la toxina botulínica está unida covalentemente a la albúmina sérica humana.
7. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque además comprende zinc o sales de zinc.
8. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la albúmina sérica humana está presente en una cantidad entre 13.000 y 50.500 microgramos de albúmina por 100 unidades LD₅₀ de la toxina botulínica.
9. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la albúmina sérica humana está presente en una cantidad entre 50.500 y 100.000 microgramos de albúmina por 100 unidades LD₅₀ de toxina botulínica.

10. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la albúmina sérica humana es formulada como una partícula sólida de albúmina sérica humana.

11. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la albúmina sérica humana es producida de manera recombinante.

12. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque además comprende uno o más agentes secuestrantes adicionales seleccionados del grupo que consiste de: colágeno e hialuronato.

13. La composición de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizada porque el agente secuestrante adicional es colágeno.

14. La composición de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizada porque el agente secuestrante adicional es hialuronato.

15. Un método para producir la composición de la reivindicación 1, caracterizado porque comprende mezclar la albúmina sérica humana y la toxina botulínica en una cantidad entre 13.000 y 100.000 microgramos de albúmina sérica humana por 100 unidades LD₅₀ de toxina botulínica.

16. Un método para producir la composición de la reivindicación 1, caracterizado porque comprende mezclar albúmina sérica humana y toxina botulínica liofilizada, en una cantidad entre 13.000 y 100.000 microgramos de albúmina sérica humana por 100 unidades LD₅₀ de toxina botulínica.

220 220

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 05-59213

**Clasificación Internacional (IPC): A61K 38/00; A61K38/48; A61K47/42;
A61K47/48**

Concepto Técnico No. 3280

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☒

Cap. I

☐

Cap. II

☒

No. Sol. Internacional

PCT/IB2003/006145

Fecha de Presentación Internal.

22-12-2003

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 38 a 65 (como se radicó inicialmente)
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 66 a 73 (como se radicó inicialmente)
Folios 197 a 199 (modificación)
Folios 219 a 220 (modificación)
- 1.3 Rta. del Solicitante: Folios: 168 a 196
- 1.4 Prioridad: Folio 1
Fecha 20-12-2002, país número: US60/435,901

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la prioridad para la materia contenida en la solicitud.

2 Objeto de la invención

Título de la solicitud: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS MEJORADAS DE TOXINA BOTULINICA".

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en una composición que comprende toxina botulínica y albúmina en concentraciones elevadas.

221 221

Reivindicaciones 1– 14: Una composición que contiene toxina botulínica y albúmina sérica humana entre 13.000 y 100.000 µg por cada 100 unidades LD50 de la toxina

Reivindicaciones 15 a 16: Un método para producir la composición.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones de toxina botulínica que mejoren la efectividad clínica y reduzca los efectos colaterales debidos a la difusión de la toxina.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene toxina botulínica y albumina en altas concentraciones.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K 38/00; A61K38/48; A61K47/42; A61K47/48

3 De la solicitud de Patente

3.3 Descripción (artículo 28 D. 486)

La descripción sí cumple con el requisito de claridad o comprensión de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486.

3.4 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio contenido en los folios 218 a 229 sí cumple con el requisito de definición claridad, concisión y sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.

4 Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La solicitud sí cumple con el requisito de unidad de invención.

5 No es una invención (artículo 15 D 486 literal a)-f)

Las reivindicaciones no se catalogan dentro de ninguno de los numerales del artículo 15, por lo cual las reivindicaciones si son invenciones

6 Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

El objeto de la solicitud no se encuentra dentro del alcance de las excepciones de patentabilidad por lo cual las reivindicaciones si son patentables.

7 Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (artículos 14 y 21 D 486)

La materia de las reivindicaciones no se refiere a usos ni segundos usos.

8 Análisis de la(s) Oposición(es): (artículo 43 D. 486):

La solicitud no presenta oposiciones.

9 Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 20-12-2002

Consultadas las bases de datos con que cuenta la oficina y las otras fuentes utilizadas para determinar el estado de la técnica no se encontró documento alguno relacionado con el objeto de la solicitud.

10. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio contenido en los folios 21~~8~~ a 22~~9~~ que consta de un total de 16 reivindicaciones. Luego del estudio de este documento, esta oficina encuentra que el mismo no corresponde a una ampliación de la materia contenida en la solicitud original y por lo tanto es aceptado para el estudio de patentabilidad.

El solicitante limita las cantidades de albumina al intervalo entre 13.000 y 100.000 microgramos de albumina serica humana. Esta oficina establece que dicha limitación permite superar la objeción interpuesta con respecto a la falta de concisión y sustento por la descripción poro parte de la solicitud.

El solicitante selecciona los agentes secuestrantes, limitandolos a colágeno e hialuronato. Esta oficina establece que dicha limitación subsana la objeción interpuesta en el oficio 7140.

El solicitante argumenta que lo revelado en D1 y D2 no revela ni sugiere el mismo método de las nuevas reivindicaciones 15 y 16 para la producción de composiciones farmacéuticas con incremento de la concentración de albúmina sérica humanas hasta cantidades tan altas como 13.000 microgramos por 100 unidades de LD₅₀ de la toxina botulínica.

Esta oficina encuentra que las anterioridades mencionadas no contemplan un proceso que implique el mezclado de las cantidades de albúmina descritas en la presente solicitud por cada 100 unidades de toxina botulínica. Por lo tanto las nuevas reivindicaciones 15 y 16 poseen nivel inventivo.

11. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

11.1 Novedad (artículo 16 D486)

De acuerdo con el numeral 9, no se encontró dentro del estado de la técnica, documento alguno que evidenciara la existencia de la invención contenida en las reivindicaciones 1 a 16. En conclusión la invención es novedosa de acuerdo a lo estipulado en el art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

223 2/23 03

11.2 Nivel inventivo (artículo 18 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 16 se refieren a composiciones de toxina botulínica que contienen elevadas cantidades de albúmina y métodos para producirlas. No se encontró dentro del estado de la técnica, tal como lo estipulado en el numeral 9, documento alguno que afecte el nivel inventivo de dichas reivindicaciones. En consecuencia la invención tiene nivel inventivo de acuerdo a lo estipulado en el art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

12.1 Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

La invención contenida en las reivindicaciones 1 a 16 sí tiene Aplicación Industrial.

13 Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 a 16 (folios: 218 a 219).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No.3280	EXAMINADOR TECNICO Código No.202073
------------------------------------	---

AL