

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36643

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/06-98638

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 29 de septiembre de 2006, con el N° 06-098638-00000-0000, por la sociedad ESSENTIA BIOSYSTEMS, INC., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA DIAGNOSTICO TÓPICO Y TRANSPORTE TERAPÉUTICO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/006931 del 03 de marzo de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 582 del 30 de noviembre de 2007, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19438 y notificado por fijación en lista el 15 de diciembre de 2011 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 304 a 311 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 06-098638-00007-0000 del 19 de abril de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 56 (Fls. 319 a 329) que reemplazan las originalmente presentadas. Sin embargo éste aún mantienen las inconsistencias entre lo reclamado en el capítulo reivindicatorio y lo divulgado en el capítulo descriptivo, ya que la reivindicación 2 y dependientes hacen especial énfasis en que la proteína biológicamente activa excluye la toxina botulínica y las realizaciones preferidas de los ejemplos 5 a 8 hacen referencia a composiciones que contienen como componente activo principal la toxina botulínica, además de caracterizar la composición por un resultado a alcanzar y con términos ambiguos. Aunque permanecen las inconsistencias, se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486 en cuanto a que no amplían la materia.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "Los países miembros otorgarán patentes para las

Página 1 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36643

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/06-98638

invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 56 contenidas en los folios 319 a 329, no cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema técnico planteado consiste en la necesidad de diseñar un sistema de transporte de sustancias proteicas, que presentan dificultad para pasar la barrera transdérmica. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona composiciones y kits que comprenden una proteína biológicamente activa y un portador que comprende una estructura polimérica que tienen unos grupos ramificados adheridos cargados positivamente y que están presentes en una cantidad efectiva para el suministro transdérmico, en donde la asociación entre el portador y la proteína biológicamente activa no es covalente.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 03 de marzo de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO03/072049	Induction of hair grown with vascular endotelial grown factor	04 Septiembre 2003
D4	US2003/0229034	Multicomponent biological transport systems	11 Diciembre 2003

El documento D1 (Fl. 297 a 299) divulga composiciones y kits que comprenden la combinación de un agente proteico (VEGF) y un vehículo que comprende una estructura positivamente cargada que tienen unos grupos ramificados unidos positivamente, en donde la asociación entre el vehículo y la proteína biológicamente activa no es covalente

El documento D4 divulga composiciones y métodos útiles para la administración de agentes terapéuticos, que comprenden la combinación de un agente proteico y un vehículo que contiene una estructura positivamente cargada unida a grupos ramificados

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36643

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/06-98638

positivos. Dentro de los agentes terapéuticos se incluyen ácidos nucleicos, proteínas, etc. Las composiciones contienen además del agente activo de elección, componentes de orientación y componentes de imagen.

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que, la reivindicación 1 está referida a: *"una composición que comprende: una proteína biológicamente activa que no es insulina y un portador cargado positivamente que comprende una estructura polimérica cargada positivamente que tiene secuencias de aminoácidos adheridas seleccionas del grupo que consiste de – (gly)_{n1}-(arg)_{n2}, (gly)_p-RGRDDRRQRRR-(gly)_q (SEQ ID NO 2), (gly)_p-YGRKKRRQRRR-(gly)_q (SEQ ID NO 3), (gly)_p-RKKRRQRRR-(gly)_q (SEQ ID NO 4) y dominio de transducción de proteína Antennapedia (PDT), en donde el subíndice n1 es un entero de 0 a aproximadamente 20, y el subíndice n2 es independientemente un entero impar de aproximadamente 5 a aproximadamente 25, en donde los subíndices p y q son cada uno independientemente un entero de 0 a 20, en donde la estructura polimérica cargada positivamente es un polipéptido que promueve suministro transdérmico de la proteína biológicamente activa; en donde dicho portador cargado positivamente está presente en una cantidad efectiva para suministro transdérmico de dicha proteína biológicamente activa, en donde la proteína biológicamente activa no es modificada por unión covalente a una estructura cargada negativamente, y en donde el portador cargado positivamente y la proteína biológicamente activa se contactan directamente para formar un complejo no covalente"* (Fl. 319).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en D1 que representa el estado de la técnica:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36643

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/06-98638

Características esenciales	D1
Composición	Composición para administración tópica y subcutánea.
Proteína biológicamente activa que no es insulina.	Proteína biológicamente activa (factor de crecimiento vascular endotelial – VEGF)
Portador cargado positivamente que contiene	Vehículo que contiene estructura cargada positivamente (polilisina o polietilenoimina)
secuencias de aminoácidos adheridas seleccionas del grupo que consiste de – (gly) _{n1} -(arg) _{n2} , (gly) _p -RGRDDRRQRRR-(gly) _q (SEQ ID NO 2), (gly) _p -YGRKKRRQRRR-(gly) _q (SEQ ID NO 3), (gly) _p -RKKRRQRRR-(gly) _q (SEQ ID NO 4) y dominio de transducción de proteína Antennapedia (PDT)	que tienen unos grupos ramificados unidos tambien llamados grupos de eficiencia cargados positivamente de secuencia –(gly) _{n1} -(arg) _{n2} –(gly) _p -RGRDDRRQRRR-(gly) _q ó –(gly) _p -YGRKKRRQRRR-(gly) _q
portador cargado positivamente y la proteína biológicamente activa se contactan directamente para formar un complejo no covalente	un vehículo unido de manera no covalente al agente activo.

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer una composición que comprenden la combinación de manera no covalente de una proteína biológicamente activa como el factor de crecimiento vascular endotelial – VEGF (F.297, Pág. 11, línea 25 a 30; reivindicaciones 1, 19) y un vehículo que comprende una estructura positivamente cargada seleccionada de una cadena de aminoácidos (lisina, glicina, arginina, ornitina, etc.) (Fl. 297, Pág. 13, línea 4 a 8; reivindicaciones 3, 21) o un componente no peptídico como polietilenoimina (Fl. 297, Pág. 12, línea 23 a 25). Dicha estructura cargada positivamente a su vez tiene ramificaciones positivamente cargadas que comprenden uniones con grupos (Gly) (Arg) o HVTAT, dichos grupos son de secuencia –(gly)_{n1}-(arg)_{n2}, –(gly)_p-RGRDDRRQRRR-(gly)_q ó –(gly)_p-YGRKKRRQRRR-(gly)_q (Fl. 298, Pág. 14, línea 11 a 21; reivindicaciones 4, 22). D1 también divulga que la proteína biológicamente activa no es modificada por unión covalente a una estructura cargada negativa y que se une directamente con la estructura de polilisinas o polietilenoimina y la proteína se encuentra en una concentración efectiva para ejercer su efecto (reivindicación 18).

Es importante mencionar que las expresiones “*promueve suministro transdérmico de la*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36643

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/06-98638

proteína biológicamente activa” y *“en una cantidad efectiva para suministro transdérmico de dicha proteína biológicamente activa”* corresponden a un resultado a alcanzar e incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a este resultado, por lo cual, no corresponden a características técnicas esenciales de la invención.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Adicionalmente el documento D1 hace referencia a kits para administración de una composición por vía de la piel o el epitelio a un sujeto que comprende la composición anteriormente mencionada junto con un dispositivo para su suministro (reivindicaciones 42, 44)

Es así, que las reivindicaciones dependientes 3, 4, 6, 7 a 22, la reivindicación 24 y sus dependientes 26 a 29, 51 a 56 y la reivindicación 30 y sus dependientes, no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486:

“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 2 se refiere a: *“Una composición de acuerdo con la reivindicación 1 en la cual la proteína biológicamente activa no comprende toxinas botulinum, factor de crecimiento epidermal (VEGF) o fragmentos de anticuerpo”* (Fl. 319).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 2, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición	Composición para administración tópica y subcutánea.	Composición cosmeceútica para aplicación tópica transdermal

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36643

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/06-98638

Proteína biológicamente activa que no es insulina, toxinas botulinum, factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) o fragmentos de anticuerpo	Proteína biológicamente activa (factor de crecimiento vascular endotelial – VEGF)	Proteína biológicamente activa que puede ser hormona de crecimiento factor de crecimiento epidermal (EGF), insulina, toxinas botulinum ó TGF-B1.
Portador cargado positivamente que contiene secuencias de aminoácidos adheridas seleccionas del grupo que consiste de – (gly) _{n1} -(arg) _{n2} , (gly) _p -RGRDDRRQRRR-(gly) _q (SEQ ID NO 2), (gly) _p -YGRKKRRQRRR-(gly) _q (SEQ ID NO 3), (gly) _p -RKKRRQRRR-(gly) _q (SEQ ID NO 4) y dominio de transducción de proteína Antennapedia (PDT)	Vehículo que contiene estructura cargada positivamente (polilisina o polietilenoimina) que tienen unos grupos ramificados cargados positivamente de secuencia –(gly) _{n1} -(arg) _{n2} –(gly) _p -RGRDDRRQRRR-(gly) _q ó –(gly) _p -YGRKKRRQRRR-(gly) _q	Vehículo que contiene estructura cargada positivamente (polilisina o polietilenoimina) que tienen unos grupos ramificados cargados positivamente de secuencia –(gly) _{n1} -(arg) _{n2} –(gly) _p -RGRDDRRQRRR-(gly) _q ó –(gly) _p -YGRKKRRQRRR-(gly) _q
Dicha proteína y portador cargado positivamente se unen formando un complejo no covalente.	Dicha proteína y portador cargado positivamente se unen formando un complejo no covalente.	Dicha proteína y portador cargado positivamente se unen formando un complejo no covalente

Como se dijo anteriormente, el documento D1 divulga una composición que comprenden la combinación de manera no covalente de una proteína biológicamente activa como el factor de crecimiento vascular endotelial – VEGF (Fl.297, Pág. 11, línea 25 a 30; reivindicaciones 1, 19) y un vehículo que comprende una estructura positivamente cargada seleccionada de una cadena de aminoácidos (lisina, glicina, arginina, ornitina, etc.) (Fl. 297, Pág. 13, línea 4 a 8; reivindicaciones 3, 21) o un componente no peptídico como polietilenoimina (Fl. 297, Pág. 12, línea 23 a 25). Dicha estructura cargada positivamente a su vez tiene ramificaciones positivamente cargadas que comprenden uniones con grupos (Gly) (Arg) ó HIVTAT, dichos grupos son de secuencia –(gly)_{n1}-(arg)_{n2}, –(gly)_p-RGRDDRRQRRR-(gly)_q o –(gly)_p-YGRKKRRQRRR-(gly)_q (Fl. 298, Pág. 14, línea 11 a 21; reivindicaciones 4, 22).

D1 también divulga que la proteína biológicamente activa no es modificada por unión covalente a una estructura cargada negativa y que se une directamente con la estructura de polilisinas o polietilenoimina y la proteína se encuentra en una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36643

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/06-98638

concentración efectiva para ejercer su efecto (reivindicación 18).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2, y la composición divulgada en D1 es que dicha composición no tiene como proteína biológicamente activa el factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF).

Por su parte el documento D2 da a conocer una composición o un sistema de transporte multicomponente que consiste en una estructura positivamente cargada de tipo polilisina o polímero no peptídico (Pág. 3, párrafo 0047 a 0049; reivindicaciones 1, 11, 20). Dicha estructura cargada positivamente a su vez tiene ramificaciones positivamente cargadas que comprenden uniones con grupos (Gly) (Arg) ó HIVTAT, dichos grupos son de secuencia $-(gly)_{n1}-(arg)_{n2}$, $-(gly)_p-RGRDDRRQRRR-(gly)_q$ ó $-(gly)_p-YGRKKRRQRRR-(gly)_q$ (Pág. 4, párrafo 0052; Pág. 7, párrafo 0088), la cual se une con una estructura negativamente cargada que tiene una pluralidad de agentes biológicos unidos, o alternativamente un agente biológico negativamente cargado (Pág. 3, párrafos 0035 a 0043; reivindicación 1) y donde el agente biológico se selecciona entre hormona de crecimiento factor de crecimiento epidermal (EGF), TGF-B1, toxina botulínica e insulina (Pág. 7, párrafo 004). Es relevante mencionar que lo señalado en esta composición va mas allá de lo reclamado en la presente solicitud, es decir presenta mayor complejidad y un mayor número de componentes dentro del vehículo positivamente cargado.

El documento D2 a su vez divulga que la combinación entre la proteína biológicamente activa y el vehículo, que comprende una estructura positivamente cargada, es de manera no covalente (Pág. 2 párrafo 0017; reivindicación 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2, y la composición divulgada en D2 es que dicha composición no tiene una estructura negativamente cargada unida a la proteína biológicamente activa.

El hecho que se intercambie la proteína biológicamente activa por una diferente al VEGF, a la insulina o a la toxina botulínica y que dichas proteínas no estén unidas covalentemente a una carga negativa, no muestra un efecto técnico diferente al obtenido en lo divulgado en D1, puesto que, el vehículo o portador peptídico cargado positivamente puede generar una unión no covalente con cualquier tipo de proteína si ésta tiene unas características específicas dentro de su estructura, como es la presencia de un grupo biotina. Esto se observa en la memoria descriptiva de la presente solicitud, en la cual se evidencian procedimientos donde no se presenta ningún tipo de diferencia entre la metodología usada para la obtención de los conjugados tanto con toxina botulínica (ejemplos 5 a 8), nucleótidos, y otras proteínas como Revitix® (ejemplo 10). (Fls. 185 a 206) dichos procedimientos consisten en: 1) la generación del portador cargado positivamente (peptídico o no-peptídico), 2) la generación un primer complejo entre la proteína y un grupo biotina denominado Btox-b,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36643

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/06-98638

y 3) la obtención del complejo por la unión de 1) y 2).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo obtener composiciones que puedan penetrar eficientemente la piel, alternativas a las conocidas en D1 y D2 que comprendan una proteína biológicamente activa diferente a VEGF, a la insulina o a la toxina botulínica?

Es importante mencionar que el documento D4 presenta dentro de las posibilidades de composición un agente biológico negativamente cargado(proteína) que interactúa con las cargas positivas del portador polipeptídico logrando una conjugación no covalente y, adicionalmente presenta dentro de las metodologías de formación de conjugados y composiciones transdermales la biotinylation de las proteínas biológicamente activas previo a la unión con el portador (Pág. 10, ejemplo 4) lo cual es correspondiente con las realizaciones preferidas de la presente solicitud.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, una persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada con la información dada a conocer en D1 y D2 a obtener composiciones para uso tópico que comprenden un complejo entre una proteína biológicamente y un portador cargado positivamente mediante una unión no covalente, donde la proteína biológicamente activa es diferente a VEGF, a la insulina o a la toxina botulínica llegando así al objeto de la presente invención. Por lo tanto, el objeto reclamado en la reivindicación 24 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 5 y 49 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA DIAGNOSTICO TÓPICO Y TRANSPORTE TERAPÉUTICO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de REVANCE THERAPEUTICS, INC, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36643

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/06-98638

dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 15 Jun 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


CARMEN LILIA VALDERRAMA ROJÁS

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4ª No. 72-35
Bogotá D.C.

Elaboró: Ana Delia Pinzon Garcia ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓