

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor Superintendente

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-098638- -00010-0000

Trámite : 011 Evento : 378 Actuación :

Fecha: 2012-07-26 16:54:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 20

Referencia : Expediente No. 06.098.638
Asunto : CAMBIO DE NOMBRE - PATENTE PCT COMPOSITIONS
AND METHODS FOR TOPICAL DIAGNOSTIC AND
THERAPEUTIC TRANSPORT
Solicitante : **REVANCE THERAPEUTICS, INC**
Fecha de solicitud : 29 de septiembre de 2006

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **REVANCE THERAPEUTICS INC.** solicitante de la patente de la referencia, por el presente es atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **36643** de junio de 2012, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocado en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "**COMPOSICIONES MÉTODOS PARA DIAGNÓSTICO TÓPICO Y TRANSPORTE TERAPÉUTICO**" a favor de **REVANCE THERAPEUTICS INC..**



II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **36643** del **15 junio de 2012**, fue notificada mediante edicto No. **18121** desfijado el **dieciocho (18) de julio de dos mil doce (2012)**, por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el **veintiséis (26) de julio de dos mil doce (2012)**. En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Negar el privilegio de patente para la invención **"COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA DIAGNÓSTICO TÓPICO Y TRANSPORTE TERAPÉUTICO"**

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 Existen inconsistencias entre lo reclamado en el capítulo reivindicatorio y lo divulgado en el capítulo descriptivo, dado que en la reivindicación 2 y sus dependientes hacen especial énfasis en que la proteína biológicamente activa excluye la toxina botulínica y las relaciones 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.

3.2.2 El documento D1 (WO 03/072049) afecta la novedad de la solicitud.

3.2.2.1 La solicitud negada 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 seleccionadas del grupo que consiste de $-(\text{gly})_{n1}-(\text{arg})_{n2}$, $(\text{gly})_p\text{-RGRDDRRQRRR-(gly)}_q$ (SEQ ID NO. 2), $(\text{gly})_p\text{-YGRKKRRQRRR-(gly)}_q$ (SEQ ID NO. 3), $(\text{gly})_p\text{-RKRRRQRRR-(gly)}_q$ (SEQ ID NO. 4) y dominio de transducción de proteína Antennapedia (PTD), 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.



- 3.2.2.2 El documento D1 divulga todas las características esenciales de la composición de la reivindicación 1:
- 3.2.2.1 Combinación de manera no covalente de una proteína biológicamente activa como el VEGF (Pág. 11, líneas 25 a 30, reivindicaciones 1 a 19)
- 3.2.2.2.2 Un vehículo que comprende una estructura positivamente cargada seleccionado de una cadena de aminoácidos (Pág. 13 líneas 4 a 8, reivindicaciones 3, 21) o un componente no peptídico como polietilenoimina (Pág. 12 líneas 23 a 25)
- 3.2.2.2.3 La estructura cargada positivamente tiene ramificaciones positivamente cargadas que comprende uniones con grupos (Gly)(Arg) o HIVTAT (pág. 14 líneas 11 a 21, reivindicaciones 4 a 22)
- 3.2.2.2.4 La proteína biológicamente activa no es modificada por unión covalente a una estructura cargada negativa y se une directamente con la estructura de polisilinas o polietilenoimina y la proteína se encuentra en una concentración efectiva para ejercer su efecto (reivindicación 18)
- 3.2.2.2.5 Las reivindicaciones dependientes 3, 4, 6, 7 a 22, 24 y sus dependientes, 26 a 29, 51 a 56 y la reivindicación 30 y sus dependientes, no mencionan características que hagan nueva la composición de la reivindicación 1 y tampoco son nuevas.
- 3.2.3 La combinación de los documentos D1 y D2 afectan el nivel inventivo de las reivindicación 2:
- 3.2.3.1 La diferencia entre la reivindicación 2 y D1 es que dicha composición no tiene VEGF
- 3.2.3.2 La diferencia entre la reivindicación 2 y D2 es que dicha composición no tiene una estructura negativamente cargada unida a la proteína biológicamente activa
- 3.2.3.3 El que proteínas diferentes a VEGF no estén unidas covalentemente a una carga negativa no muestra un efecto técnico diferente al obtenido en lo divulgado en D1
- 3.2.3.4 Combinación de D1 y D2 afectan la reivindicación 24.
- 3.2.3.5 Las reivindicaciones 5 y 49 tampoco tienen nivel inventivo
- 3.2.4 Finalmente, se hace mención a un documento D4 que no se referencia y que en consecuencia, afecta la motivación de la decisión adoptada, al no haber sido previamente trasladado a mi representada y al no ser posible conocer, dentro del contexto de la resolución impugnada, de qué documento se trata.



IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

4.1 Revocar la Resolución No. 36643 del 15 de junio de 2012.

4.2 Conceder el privilegio de patente de invención para "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA DIAGNÓSTICO TÓPICO Y TRANSPORTE TERAPÉUTICO" a favor de REVANCE THERAPEUTICS, INC.



V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que el estudio de la presente solicitud fue llevado a cabo en contravención de la legislación aplicable, y porque adicionalmente la conclusión de que la invención carece de novedad y nivel inventivo frente a los documentos D1 y D4 no corresponde a los hechos del caso.

5.1 Violación del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y del artículo 29 de la Constitución Política

El artículo 45 de la Decisión 486 claramente indica:

*"Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, **lo notificará al solicitante**. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.*

Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente.

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente."

[negrita fuera del texto]



Ahora bien, el Examinador en la resolución en cuestión indica que la materia reclamada en la presente solicitud carece de novedad pero también de nivel inventivo, con base en dos documentos diferentes, y, por ende, no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

A este respecto, respetuosamente manifestamos al Despacho, que **no podemos compartir la decisión de denegar la patente a raíz del análisis de nivel inventivo efectuado con base en el documento US2003/0229034**, toda vez que el mismo no solo se encuentra efectuado incorrectamente, tal y como será demostrado posteriormente, sino porque se opone al texto y al espíritu del Artículo 45 de la Decisión 486 así como por violar la garantía del debido proceso consagrada en el artículo 29 de la Constitución Política.

Lo anterior, por cuanto ni el documento **US2003/0229034** ni el análisis de nivel inventivo incluido en la resolución impugnada, **habían sido previamente citados y/o notificados a mi Representada**. Por el contrario, su Despacho solo se había pronunciado durante el trámite de esta solicitud mediante Oficio No. **19438**, en el cual se informaban las objeciones relacionadas con la falta de claridad, unidad de invención y falta de novedad.

Así entonces si se parte del texto del artículo previamente citado, en el presente caso su Despacho solamente estaba facultado para negar la patente en los siguientes casos:

- (i) si el solicitante no hubiera dado respuesta al Oficio No. **19438**, o
- (ii) si la respuesta a este no hubiera sido suficiente para subsanar los impedimentos notificados, es decir, las objeciones relacionadas con claridad, unidad de invención y falta de novedad.

No obstante, en la resolución acá impugnada la solicitud de patente es negada con base en un documento diferente del citado en el oficio No. 19438 (**US2003/0229034**) y se efectúa una objeción por falta de nivel inventivo que nunca había sido trasladada, con lo cual se demuestra que se esta negando la solicitud con base en objeciones que mi representada no tuvo la oportunidad de controvertir durante el trámite de la solicitud de patente.

Adicionalmente, la decisión de negar la patente con base en una objeción trasladada a mi representada en el primer y único oficio expedido por el Despacho viola el espíritu del artículo 45 de la Decisión 486 que pretende, como toda la legislación internacional sobre esta misma materia, discutir con el solicitante las objeciones existentes, de tal manera que solo se adopte una decisión final una vez oído aquel.

Sin embargo, en el presente caso a mi representada no se le trasladó objeción alguna sobre nivel inventivo en la primera y única acción oficial proferida y al negársele el derecho solicitado se viola su derecho a ser escuchada en descargos frente a las objeciones que a este respecto puede tener su Despacho.

Esta garantía que sirve de fundamento al artículo 45 de la Decisión 486, tiene un fundamento constitucional, en el derecho al debido proceso que debe tener toda persona en Colombia, es decir, al derecho de que se respeten las formalidades propias de toda actuación judicial y administrativa, como en el presente caso, De esta manera, al adoptarse una decisión que no esté conforme con el procedimiento propio del trámite de patentes, no solo se conculca el derecho del solicitante a la patente solicitada sino al debido proceso.

Finalmente, la decisión de negar la patente con base en una objeción que no había sido previamente trasladada al solicitante contraría el Instructivo de Examen de Solicitudes expedido por su Despacho, el cual en su página 81 señala la obligación para el examinador de informar al solicitante sobre todas las objeciones encontradas y de no adoptar una decisión final sin antes haber estudiado los argumentos, pruebas y/o modificaciones efectuadas por aquel.

Así entonces, toda vez que la decisión acá recurrida está basada en un análisis de nivel inventivo y en un documento nuevo, los cuales nunca habían sido notificados al Solicitante, la misma está viciada de nulidad y por ende, debe ser revocada.

Por las anteriores razones, respetuosamente debemos apartarnos de la decisión adoptada por su Despacho en la resolución impugnada, toda vez que claramente la misma se encuentra motivada indebidamente y se aplica una regla jurídica que no se encuentra consagrada en nuestro ordenamiento jurídico.

A pesar de que esta es razón suficiente para que la resolución impugnada sea revocada, procederemos a continuación a demostrar que las objeciones de novedad y nivel inventivo tampoco tienen fundamento técnico y por ende, no podían servir de base para negar la patente solicitada:

5.2 Análisis de Novedad de acuerdo a los parámetros establecidos por la normatividad Andina.

El Tribunal Andino de Justicia se refiere a la forma de evaluar Novedad en la Interpretación Prejudicial 36-IP-2010 en los siguientes términos:

(...) De la novedad de la invención:

El artículo 16 de la Decisión 486 dice: *“Una invención se considerará nueva cuando no se está comprendida en el estado de la técnica”*. En el ordenamiento jurídico comunitario andino, la novedad que se predica de los inventos debe ser absoluta o universal, esto es, en relación con el estado de la técnica a nivel mundial.

“A la pregunta ¿qué se entiende por invención?, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha sostenido lo siguiente:

“(...) el concepto de invención, a efectos de ser objeto de una concesión de patentes, comprende todos aquellos nuevos productos o procedimientos que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, impliquen un avance tecnológico –y por tanto no se deriven de manera evidente del ‘estado de la técnica’- y, además, sean susceptibles de ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria. (Proceso N° 21-IP-2000. Interpretación prejudicial de 21 de

octubre de 2000., publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 631, de 10 de enero de 2001).

 "Ahora bien, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica; es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, tanto la innovación como los conocimientos técnicos que de ella se desprenden no hayan sido accesibles al público, por cualquier medio, entendiéndose que la difusión debe contener información suficiente sobre la invención para que una persona versada en la materia pueda utilizarla para diseñar el invento.

"Este Tribunal, recogiendo criterios expuestos por la doctrina para delimitar el concepto de novedad, ha concluido:

"Guillermo Cabanellas indica que las características del concepto de novedad son las siguientes:

a) Objetividad. La novedad de la tecnología a ser patentada no se determina en relación con personas determinadas ni con el pretendido inventor, sino en relación con el estado objetivo de la técnica en un momento determinado.

b) Irreversibilidad de la pérdida de novedad. (...) una vez que una tecnología pierde su carácter novedoso, por haber pasado a integrar el estado de la técnica, esa pérdida de novedad se hace irreversible.

c) Carácter Universal de la Novedad (...) la novedad de la invención se determina en relación con los conocimientos existentes en el país o en el extranjero.

(...) no puede pretenderse una patente respecto de una tecnología ya conocida en el extranjero, aunque fuera novedosa en el país.

d) Carácter público de la novedad. (...) la invención patentada pasará a ser conocida a partir de su publicación implícita en su patentamiento, y posteriormente entrará en el dominio público al expirar la patente".¹ (Proceso N° 07-IP-2004. Interpretación prejudicial de 17 de marzo de 2004, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1057, de 21 de abril de 2004).

"Concretando aún más el concepto de novedad, el Tribunal ha precisado el concepto de novedad absoluta como requisito esencial para la concesión de una patente. Si bien el análisis se realiza bajo el amparo de la Decisión 344, el concepto es aplicable en el marco de la Decisión 486:

"El concepto de novedad absoluta respecto de una invención implica que para que un invento sea nuevo y no se encuentre en el estado de la técnica, no puede haber sido conocido ni dentro del territorio en el que se solicita la patente, ni en ningún otro país. Es lo que se conoce como el alcance universal de la novedad, pues no basta que un invento sea nuevo y no esté en el estado de la técnica de un territorio dado, sino que tampoco lo esté en el resto del mundo, salvo el año de prioridad a que se

¹ CABANELLAS, Guillermo. "DERECHO DE LAS PATENTES DE INVENCION". Tomo 1. Editorial Heliasta. Buenos Aires 2001. Págs. 702 a 704.



refiere el artículo 12 de la Decisión 344. La novedad absoluta, como criterio para determinar la patentabilidad de una invención, se ha venido abriendo camino en el ámbito internacional. Así en el Reino Unido a partir de 1977 (Patents Act inglesa). En la República Federal Alemana se empezó a exigir la novedad absoluta a partir de la Ley de 16 de diciembre de 1980. En la actualidad, en los Estados Miembros de las Comunidades Europeas se ha impuesto la exigencia de la novedad absoluta como una de las consecuencias de las patentes europeas, según Tratado de Munich de 5 de Octubre de 1963. (Bercovitz, Alberto, 'PROTECCIÓN DE LA TECNOLOGÍA', en Revista del Derecho Industrial Nº 35, Depalma 1990, pág. 321)." (Proceso 1-AI-1996. Sentencia de 30 de octubre de 1996, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena Nº 234, de 21 de abril de 1997).

"El Tribunal ha tomado como referencia criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP), mediante los cuales "la falta de novedad de una invención se configurará si su objeto deriva clara, precisa y directamente del estado de la técnica, y si en éste son conocidas todas las características de aquélla. En lo que concierne a la interpretación del estado de la técnica, las Cámaras han desarrollado algunos principios: '(i) Reglas generales de interpretación; (ii) Combinaciones en un documento anterior; (iii) Apreciación de características implícitas; (iv) Apreciación de características intrínsecas; (v) Apreciación de lo equivalente; (vi) Apreciación de dibujos; (vii) Apreciación de ejemplos; (viii) Apreciación de usos anteriores; (ix) Grandes reivindicaciones; (x) Divulgación defectuosa; (xi) Divulgación fortuita; (xii) Posibilidad de puesta en práctica'. En cuanto al principio relativo a las 'combinaciones en un documento anterior', las Cámaras han precisado que 'cuando un documento comprendido en el estado de la técnica hace referencia a una 'manera habitual' de preparar un producto, estará permitido consultar documentos de referencia tales como manuales, enciclopedias o diccionarios, a fin de determinar lo que el experto en la materia hubiese comprendido a la fecha de presentación de la solicitud de patente, o de la prioridad reconocida' (Office européen des brevets, La Jurisprudence des chambres de recours, CD interactivo "Special Edition - Espace Legal", DG 3 (Recours), 4ª edición, 2001)". (Proceso 13-IP-2004, publicado en la G.O.A.C. Nº 1061, de 29 de abril de 2004, patente: TRIHIDRATO DE (2R.3S)-3-TERT- BUTOXICARBONILAMINO-2-HIDROXIFENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXIOXI-11-EN-13-ILO)".²

Una vez delimitado el concepto de novedad, es pertinente destacar que el Tribunal ha definido algunas reglas con el objetivo de determinar la novedad del invento:

- "a) Concretar cuál es la regla técnica aplicable a la solicitud de la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto.
- "b) Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el estado de la técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida.
- "c) Determinar cuál es el contenido del estado de la técnica (anterioridades) en la fecha de prioridad.



² Esto ha sido considerado recientemente en la Interpretación Prejudicial de 2 de diciembre de 2009, expedida en el proceso 85-IP-2009.

- "d) Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica." (Proceso 12-IP-1998. Interpretación prejudicial de 20 de mayo de 1998, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 428, de 16 de abril de 1999).

El Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, determinó ciertos criterios que conviene transcribir:



"Una invención tal como se encuentra reivindicada se considera nueva si no forma parte del estado de la técnica. El examinador debe mostrar que la invención no es nueva. En tal sentido, cuando un inventor deposita una solicitud de patente para una invención y no existen datos que prueben que no es nueva, la invención reivindicada será considerada nueva.

"Para el análisis de la novedad no se pueden combinar diferentes documentos del estado de la técnica. Sin embargo, si un documento se refiere explícitamente a otro documento para proporcionar más detalle sobre alguna característica, se puede considerar que el contenido del segundo documento relativo a esa característica está incorporado en el primero.

"Un documento del estado de la técnica puede contener información implícitamente, es decir, todo aquello que la persona versada en la materia puede derivar directamente y sin ambigüedad del documento. Por ejemplo, si un documento habla de una bicicleta, implícitamente se refiere a las ruedas de la bicicleta aunque no las mencione.

"Con fines ilustrativos se consignan a continuación algunos conceptos tomados de la normativa europea (Art. 52(1) Y 54 EPC):

"Novedad: todo lo que no forma parte del estado de la técnica.

"Falta de novedad: se afecta la novedad de la materia reivindicada si ésta se deriva de una que forma parte del estado de la técnica de manera directa, sea de manera explícita o implícita por un técnico en la materia.

"El examinador podrá sustentar falta de novedad en divulgaciones realizadas en documentos, conferencias, ferias, dibujos, etc., o con base en su propio conocimiento siempre que esté debidamente acreditado. La impugnación de la novedad deberá hacerse a partir de una misma divulgación, teniendo en cuenta que no se podrá combinar distintas fuentes de referencia.

"Si un elemento equivale a otro, la objeción no podría ser por falta de novedad sino por falta de mérito inventivo. Así un hilo de cobre y uno de plata son equivalentes por tener la misma función pero no son lo mismo.

"Si a un mismo elemento se le asigna nombres distintos pero sus características técnicas son las mismas, la novedad se afecta. Este sería el caso de "manta" o "toalla" que no presentan características técnicas distintas.



"Una descripción específica afecta la novedad de una general, pero no a la inversa.

"En el caso de rangos, la novedad se destruye si en el estado de la técnica existen ejemplos contenidos en dicho rango. Así por ejemplo, si la solicitud reivindica un proceso entre 120 y 150 grados y el estado de la técnica describe el mismo proceso a 130 grados, no habría novedad."³

El juez consultante deberá determinar si los documentos WO03/072049 y US2003/0229034 citados como anterioridades por la Superintendencia de Industria y Comercio, afectan el requisito de novedad en relación con la solicitud de patente, de conformidad con expresado en la presente providencia.



5.3 Análisis de Nivel Inventivo de acuerdo a los parámetros establecidos por la normatividad Andina.

El Tribunal Andino de Justicia se refiere a la forma de evaluar Nivel Inventivo en la Interpretación Prejudicial 36-IP-2010 en los siguientes términos:

(...)Del nivel inventivo:

"De conformidad con el artículo 18 de la Decisión 486, una invención goza de nivel inventivo al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio normalmente versada en el asunto técnico correspondiente.

"Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del



³ Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Secretaría General de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Oficina Europea de Patentes. Año 2004. Disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>.

conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención". (Proceso N° 12-IP-98. Interpretación prejudicial de 20 de mayo de 1998, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 428, de 16 de abril de 1999).

Ahora bien, para los efectos del artículo 18 de la Decisión 486 resulta pertinente definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" y, en consecuencia, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es *"que se encuentra o pone delante de los ojos; muy claro o que no tiene dificultad. Mientras que lo evidente "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar"*⁴. Como se deduce, algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica.

El Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, determina ciertos criterios para determinar el nivel inventivo que es importante transcribir:

"Se considera el nivel inventivo como un proceso creativo cuyos resultados no se deducen del estado de la técnica en forma evidente para un técnico con conocimientos medios en la materia, en la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida.

"La cuestión para el examinador es si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia. La existencia o la falta de cualquier ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no un nivel inventivo. El examinador no debe determinar qué "cantidad" de nivel inventivo existe. El nivel inventivo existe o no, no hay respuestas intermedias.

"El examinador no debe basarse en apreciaciones personales; toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica.

"Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las

⁴ DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición. Madrid – España. 2001. "DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO". Págs. 686 y 1089.

diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica. Cuando se ha establecido la falta de novedad de la invención, no es necesario evaluar el nivel inventivo, dado que no existen diferencias entre la invención y el estado de la técnica. Normalmente el estado de la técnica más cercano se encuentra en el mismo campo de la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Por ejemplo, en el área química el estado de la técnica más cercano puede ser aquél que describa un producto estructuralmente semejante al producto de la invención o un uso o actividad semejante al de la invención.

"10.2 Método para la evaluación del nivel inventivo

"10.2.1 Análisis problema-solución

"Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución.

"Para ello deben cumplirse las siguientes etapas:

"- identificación del estado de la técnica más cercano;

"- identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad; y

"- definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano.

"La pregunta es ¿qué problema resuelven las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano?

"Dichas diferencias, en términos de características técnicas, entre la invención y el estado de la técnica más cercano representan la solución al problema técnico en cuestión.

"Se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente.

"El problema técnico no siempre será el indicado en la solicitud y a veces tiene que ser replanteado en función de los resultados de la búsqueda. El estado de la técnica más cercano puede ser diferente del conocido por el solicitante y del cual él partió.

"Evaluar, partiendo del estado de la técnica más cercano Y del problema técnico, si la invención reivindicada resulta obvia para la persona versada en la materia.

"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para



resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es).

“Una información técnica tiene siempre que ser considerada en su contexto, no debe extraerse ni interpretarse fuera de éste. Es decir, que la característica técnica que se está analizando debe buscarse en el mismo campo técnico o en uno que la persona versada en el oficio consideraría de todos modos.

“Se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto, el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención.

“La invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto. Si consiste en una combinación de elementos no es válido argumentar que cada uno por separado es obvio, pues la invención puede estar en la relación (carácter técnico) entre ellos. La excepción a esta regla es el caso de yuxtaposición en el que los elementos se combinan sin que haya relación técnica entre las distintas características.

“Una composición novedosa de AB donde A y B son conocidos de manera independiente, será inventiva si existe un efecto inesperado. Si el efecto se reduce a la suma de los efectos de A y B, no habrá nivel inventivo.

“En resumen, el examinador debe plantearse las siguientes preguntas:

“- ¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?;

“- ¿de resolverlo en la forma en que se reivindica: y

“- ¿de prever el resultado?

“Si la respuesta es afirmativa en los tres casos, no hay nivel inventivo.

(...)”⁵.



5.4 Del incorrecto análisis que se ha hecho de la novedad en la presente solicitud de acuerdo con lo indicado por la normatividad vigente y por el Tribunal Andino:

En primer lugar nótese que las reglas para determinar la novedad de una solicitud están dadas por el Tribunal de la siguiente forma: “(...)la falta de novedad de una invención se

⁵ Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Secretaría General de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Oficina Europea de Patentes. Año 2004. Págs. 76 a 78. Disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>.

configurará si su objeto deriva clara, precisa y directamente del estado de la técnica, y si en éste son conocidas **todas las características de aquélla.**" (resaltado nuestro)

Obsérvese que:

5.4.1. D1 está dirigido a un producto para el crecimiento del cabello que contiene VEGF

5.4.2. En la presente solicitud explícitamente se excluye la proteína VEGF. Nótese que explícitamente la descripción enuncia "la invención excluye específicamente las toxinas botulinum, VEGF y fragmentos de anticuerpo" (párrafo 0084); esta característica se reitera en los párrafos [0013], [0026], [0027], [0029], [0055], [0056], [0058], [0071], [0072] y [0107] de la presente solicitud.

5.4.3. La Decisión 486 es clara en establecer que la descripción y los dibujos sirven para interpretar las reivindicaciones, a saber:

"Artículo 51.- El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas".

5.4.3.1. Toda la solicitud, en especial todo el capítulo descriptivo, es clara en establecer que de la invención se excluye (no es una opción, sino una afirmación categórica) el componente VEGF

5.4.3.2. Por lo tanto, las reivindicaciones deben interpretarse a la luz de la descripción (Artículo 51 Decisión 486).

5.4.3.3. En consecuencia, se entiende categóricamente que la invención excluye el componente VEGF

5.4.4. Por lo tanto, no resulta posible concluir que el antecedente D1 contiene TODAS las características técnicas que revela la presente solicitud

5.4.5. Como resultado de lo anterior, la presente solicitud **SÍ ES NOVEDOSA** en relación al antecedente D1.

5.4.6. Esta conclusión se sustenta además en que el Señor Examinador no trasladó duda alguna con respecto al sustento existente entre el alcance de las reivindicaciones y el de la descripción. Lo anterior, nos permitía concluir que el Señor Examinador había interpretado el pliego reivindicatorio de acuerdo con la descripción, la cual excluye específicamente VEGF de la composición reclamada.



5.4.7. En consecuencia, se concluye que toda la solicitud es nueva a la luz del documento D1

5.5 Del incorrecto análisis que se ha hecho del nivel inventivo en la presente solicitud de acuerdo con lo indicado por la normatividad vigente y por el Tribunal Andino

De acuerdo a lo expresado por el Señor Examinador en la Resolución 33643, se desprende el incorrecto procedimiento que ha hecho del análisis del requisito de nivel inventivo a la luz de lo indicado por el Tribunal Andino.

El primer error que encontramos es el incorrecto entendimiento del Examinador con respecto al alcance de la invención;

Al parecer la lectura del señor Examinador no fue la adecuada lo que causa la confusión en sus apreciaciones. Los ejemplos 5 a 8 son los que emplean la invención reivindicada con respecto a las toxinas botulínica ; la descripción también contiene muchos otros ejemplos que demuestran el uso de la invención con relación a otras proteínas a ser portadas, en particular considérense los ejemplos 9 y 10. Entonces la descripción enseña ejemplos exitosos del uso de proteínas diferentes a las toxinas botulínicas.

En segundo lugar, convenía traer los ejemplos cuestionados toda vez que permiten comparar apropiadamente las bondades de la invención en relación a portadores transdérmicos de proteínas diferentes a la toxina botulinum.

Este solo hecho hace que las observaciones y conclusiones del Señor Examinador resulten improcedentes.

5.2.1 El análisis de nivel inventivo

El Tribunal señala que "...conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto,

determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención".

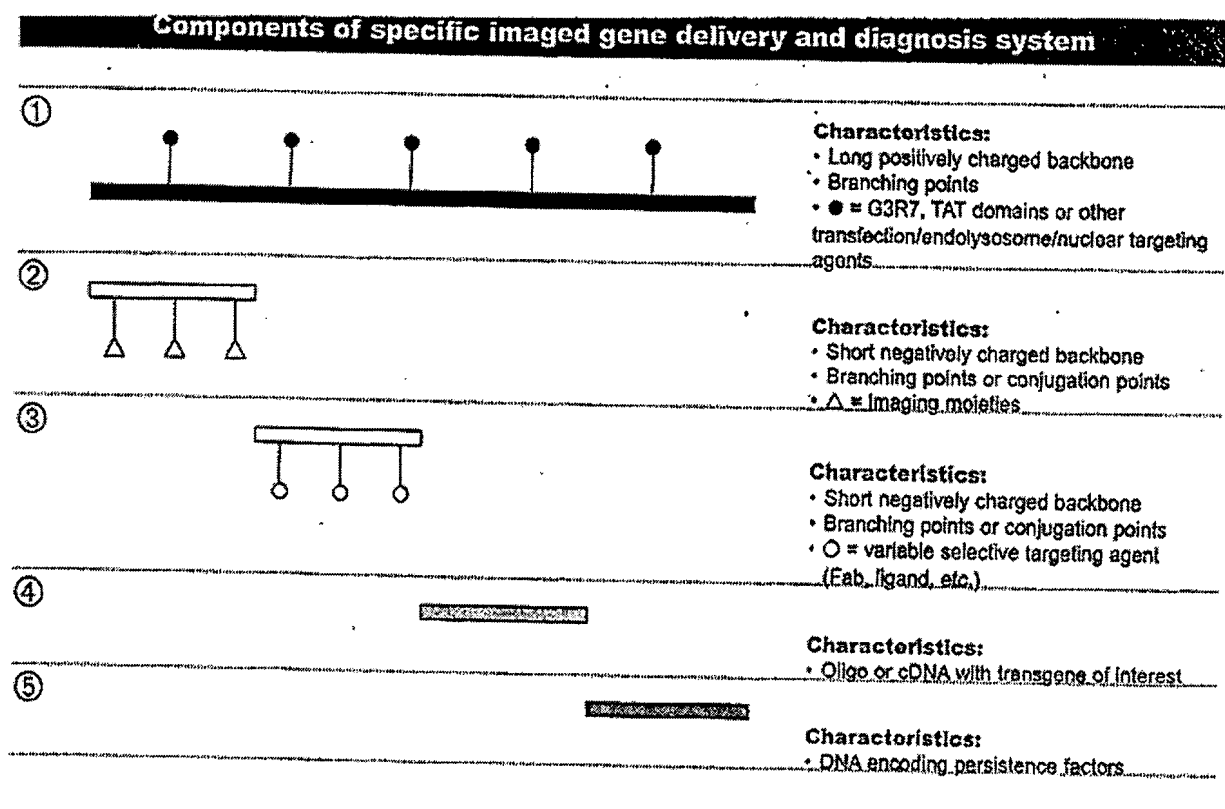
Nótese que el Señor Examinador ha realizado un análisis de novedad buscando simultáneamente los elementos de la presente solicitud directamente en dos documentos citados como anterioridades y no ha realizado el análisis de nivel inventivo. El análisis de nivel inventivo implica necesariamente la visión de conjunto de las dos anterioridades para determinar si se ha podido o no producir la invención aquí reivindicada.

Cómo ya se demostró, D1 es diferente a lo reivindicado en la presente solicitud. También nótese que **D1 tampoco sugiere un portador para suministro transdérmico; D1 está enfocado en estructuras relacionadas con la piel; más aún se enfoca en queratocitos foliculares**. Los objetos y las formas de llevarlos a cabo son totalmente diferentes en los dos documentos. Esto demuestra que en ningún momento se hizo un análisis de conjunto y por tanto, no se hizo análisis de nivel inventivo.

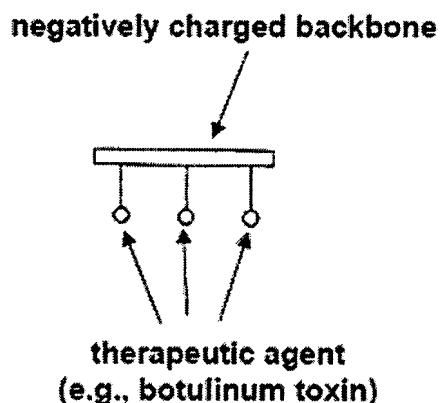
Algo similar ocurre con D2 (D4):

Es claro, que la presente solicitud es novedosa frente a D2. Nótese que la presente solicitud requiere una proteína biológicamente activa o un antígeno (ver toda la solicitud) un portador cargado positivamente, pero donde la proteína biológicamente activa o el antígeno no sea modificado por un enlace covalente a una estructura cargada negativamente y no es insulina. La anterioridad en cambio, **requiere** la presencia de un componente adicional cargado negativamente (por ejemplo, una estructura cargada negativamente) en composiciones que contienen agentes biológicos presentes en la composición de D2, término este que incluye proteínas, es crítico para las composiciones de D2 agentes biológicos proteínaceos que estén enlazados a un componente cargado negativamente adicional como una estructura cargada negativamente. Por ejemplo, en el antecedente página 3 líneas 28 a 29 este arreglo se ilustra así:





La Figura muestra cómo los agentes terapéuticos (por ejemplo, proteínas activas biológicamente) están enlazadas a una estructura corta cargada negativamente). En otras palabras, los enlaces entre la estructura corta cargada negativamente y los agentes terapéuticos (por ejemplo, proteínas biológicamente activas) se representa por la estructura asociada con lo referenciado en el numeral 3 figura 1 de esta forma:



D2 indica que el uso de cargas negativas con agentes terapéuticos y otros componentes permite la formación de complejos con estructuras cargadas positivamente son necesidad

de precisar la posición del agente terapéutico en una localización particular de la estructura cargada positivamente. (Ver página 5).

En consecuencia la formación de complejos de la anterioridad que tienen agentes biológicos es mediado por la interacción entre cargas positivas y negativas en una estructura cargada positivamente y una estructura cargada negativamente. Entonces la anterioridad no enseña una proteína activa biológicamente (o un antígeno) que no es modificado por un enlace covalente a una estructura cargada negativamente como un portador cargado positivamente y una proteína biológicamente activa(o antígeno) unida directamente para formar un complejo no covalente y donde la proteína biológicamente activa (o el antígeno) **no es insulina como se necesita en la presente solicitud.**

Entonces, un experto en el arte no esperaría emplear un portador tópico y transdérmico como el de la anterioridad en la presente solicitud.

Teniendo en cuenta lo anterior y demostrado que no se hizo un análisis con su apreciación de conjunto, nunca se evaluó si existían conocimientos técnicos que permitieran concluir si se hubiera podido o no dar la invención. **Esto corrobora aún más el hecho que el análisis de nivel inventivo nunca fue efectuado y que la presente solicitud también tiene el nivel inventivo necesario para que se le conceda el privilegio solicitado.**

5.2.2 La presente solicitud sí tiene novedad y nivel inventivo

A pesar de lo anterior y con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple no sólo con el requerimiento de novedad sino también con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

- 5.2.2.1 Se ha demostrado que la presente solicitud es nueva en su conjunto de reivindicaciones porque ninguna de las anterioridades contiene todos y cada uno de los elementos relacionados en la presente solicitud.
- 5.2.2.2 Se ha demostrado que D1 no sugiere un portador para suministro transdérmico; D1 está enfocado en estructuras relacionadas con la piel; más aún se enfoca en queratocitos foliculares. Los objetos y las formas de llevarlos a cabo son totalmente diferentes en la anterioridad y la presente solicitud. En su conjunto un técnico no consideraría usar el antecedente para llegar a la presente solicitud.
- 5.2.2.3 D2 indica que el uso de cargas negativas con agentes terapéuticos y otros componentes permite la formación de complejos con estructuras cargadas

positivamente son necesidad de precisar la posición del agente terapéutico en una localización particular de la estructura cargada positivamente. (Ver página 5). En consecuencia la formación de complejos de la anterioridad que tienen agentes biológicos es mediado por la interacción entre cargas positivas y negativas en una estructura cargada positivamente y una estructura cargada negativamente. Entonces la anterioridad no enseña una proteína activa biológicamente (o un antígeno) que no es modificado por un enlace covalente a una estructura cargada negativamente como un portador cargado positivamente y una proteína biológicamente activa(o antígeno) unida directamente para formar un complejo no covalente y donde la proteína biológicamente activa (o el antígeno) no es insulina como se necesita en la presente solicitud. Entonces, un experto en el arte no esperaría emplear un portador tópico y transdérmico como el de la anterioridad en la presente solicitud.

5.2.2.4 Conclusión

La presente solicitud contiene todos los requisitos para que se conceda el privilegio solicitado, dado que es nueva en su conjunto y presenta altura inventiva en relación a las anterioridades citadas.

VI. PETICIÓN



Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

- 6.1. Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en Resolución No. **36643** del 15 de junio de 2012, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.
- 6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: "**COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA DIAGNÓSTICO TÓPICO Y TRANSPORTE TERAPÉUTICO**" a favor de **REVANCE THERAPEUTICS, INC.**



VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

REVANCE THERAPEUTICS, INC.
2400 Bayshore Parkway

CAVELIER
ABOGADOS

Suite 100, Mountain View,
California 94043
Estados Unidos de América

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4°, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,

Luiz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555



COLO-15861-845-002-3
✓RBL\RBL\ID-222277\WPC15861
No. M-2012-222277\RBL

RECONOCIMIENTO Y PRESENCIA PERSONAL

Bogotá, D.C.

Ante mí, Notario,

NOTARIO DE BOGOTÁ, D.C.

BOGOTÁ, D.C.

En presencia de:

Señor José María Suárez de la Cruz

35456344
TU 23555

Y declaró que el contenido del presente documento es verdadero y que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Señor Clemente Suárez
TU #23555-055

