

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36640

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/06-98643

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° 06-098643-00000-0000, por la sociedad ESSENTIA BIOSYSTEMS, INC., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SISTEMA DE TRANSPORTE BIOLÓGICO MULTICOMPONENTE", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/006930 del 03 de marzo de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 583 del 18 de diciembre de 2007, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19439 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 365 a 372 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° 06-098643-00007-0000 del 18 de abril de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 21 (Fls. 385 a 387) que reemplazan las originalmente presentada, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 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 21 contenidas en los folios 385 a 387, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36640

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/06-98643

consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema técnico planteado consiste en la necesidad de diseñar composiciones que contengan un sistema de transporte de sustancias proteicas las cuales tienen 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 vehículo compuesto una estructura positivamente cargada unida con grupos ramificados positivamente cargados. Donde el vehículo está presente en una cantidad efectiva para el suministro transdérmico y la asociación entre el vehículo y la proteína biológicamente activa es no 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
D2	US2003/0229034	Multicomponent biological transport systems	11 Diciembre 2003

El documento D2 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 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. 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”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36640
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/06-98643

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición que comprende: una proteína biológicamente activa que no es insulina o factor de crecimiento vascular endotelial y un vehículo presente en una cantidad efectiva para el suministro transdérmico de la proteína biológicamente activa, en donde el vehículo comprende una estructura cargada positivamente que comprende un miembro seleccionado del grupo que consiste de polialquilenimina, un polipéptido cargado positivamente, un peptoide, mímicos estéricos o electrónicos de polipéptidos; en donde la estructura cargada positivamente comprende grupos unidos positivamente cargados que son secuencias de aminoácidos seleccionadas del grupo que consiste de (gly)_p-RGRDDRRQRRR-(gly)_q (SEQ ID NO 3), (gly)_p-YGRKKRRQRRR-(gly)_q (SEQ ID NO 4), (gly)_p-RKKRRQRRR-(gly)_q (SEQ ID NO 5), -gly₃-arg₇ (SEQ ID NO 6), GGGRKKRRQRRR (SEQ ID NO 7) y -(gly)_{n3}-(arg)_{n4} (SEQ ID NO 1), en donde p y q son independientemente un entero de 0 a 20, n1 es un entero de 0 a 20, n2 es un entero impar de 5 a 25, n3 es un entero de 3 a 5 y n4 es un entero impar de 7 a 17, y en donde vehículo y la proteína biológicamente activa forman un complejo no covalente”* (FI. 385).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D2, que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D2
Composición	Composición para aplicación tópica transdermal
Proteína biológicamente activa que no es insulina, o factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF)	Proteína biológicamente activa que puede ser hormona de crecimiento factor de crecimiento epidermal (EGF), insulina, toxinas botulinum o 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 una estructura cargada positivamente (polilisina o polietilenoimina) que tienen unos grupos ramificados cargados positivamente de secuencia -(gly) _{n1} -(arg) _{n2} -(gly) _p -RGRDDRRQRRR-(gly) _q o -(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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36640

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/06-98643

El documento D2 da a conocer una composición o un sistema de transporte multicomponente que consiste en una estructura positivamente cargada de tipo polilisina ó 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 estructura positivamente cargada se une adicionalmente con una estructura negativamente cargada que tiene una pluralidad de agentes biológicos unidos, moléculas marcadoras o direccionadoras a la diana farmacológica, o alternatively un agente biológico negativamente cargado (Pág. 3, párrafos 0035 a 0043; reivindicación 1) con la cual genera una unión no covalente; 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).

D2 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.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2, y la composición divulgada en D2 es que dicha composición no tiene estructuras negativas cargadas negativamente como componentes adicionales al complejo proteína – vehículo/estructura positivamente cargada.

El hecho de que el complejo no contenga un agente negativamente cargado adicional para conformar la composición final, no muestra un efecto técnico sorprendente y diferente a lo divulgado en D2. Puesto que, el vehículo cargado positivamente precisamente por su carga esta en capacidad de ser soporte para otras moléculas marcadoras o direccionadoras con cargas negativas y dichas moléculas marcadoras no modifican la actividad ni la capacidad para la penetración trasdermal del vehículo con el agente activo.

Adicionalmente, el estado de la técnica va más allá que el objeto reclamado porque incluye además del concepto inventivo de la solicitud, agentes marcadores y direccionadores cargados negativamente que genera mayor complejidad tanto al vehículo como mayor funcionalidad.

Por otro lado en las realizaciones preferidas presentadas en la solicitud se evidencian ensayos de actividad y penetración transdermal de toxina botulínica, la cual se encuentra biotinilizada (unida con una estructura con grupos cargados negativamente) o en compañía de agentes marcadores (Ejemplos 5 y 6 en folios 217 a 225) y dichos ensayos evidencian que tanto con la presencia de marcadores como con ausencia de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36640

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/06-98643

estos la toxina presenta una buena penetración. De acuerdo con lo anterior se puede evidenciar que la presencia de estructuras negativamente cargadas junto con el agente biológico no modifica la penetración y el efecto deseado por la invención.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo obtener composiciones alternativas a las conocidas en D2 que puedan penetrar eficientemente la piel y que comprendan una proteína biológicamente activa, diferente a VEGF o a la insulina, unida de manera no covalente con un vehículo positivamente cargado?

Adicionalmente, el documento D2 hace referencia a ensayos de liberación transdermal con un agente activo como la insulina unida de forma no covalente con un vehículo positivamente cargado, dicha insulina al igual que la toxina botulínica de la solicitud fue biotinizada y fue evaluada en presencia o ausencia de estructuras negativamente cargadas, observándose el mismo resultado de penetración y liberación del agente activo que el mostrado en la presente solicitud. (Págs. 10 a12 , Ejemplo 4, párrafos 0148 a 0218)

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, una persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada con la información dada a conocer en D2 a obtener composiciones para uso tópico de liberación transdermal que comprendan 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 o a la insulina, como por ejemplo la toxina botulínica llegando así al objeto de la presente invención. Por lo tanto el objeto reclamado en la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 21 no mencionan características inventivas 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 "SISTEMA DE TRANSPORTE BIOLÓGICO MULTICOMPONENTE".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de REVANCE

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36640

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/06-98643

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 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 ✓