

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. 06-098643- -00010-0000

Fecha: 2012-07-26 16:51:44 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 06.098.643
Asunto : CAMBIO DE NOMBRE - PATENTE PCT
Solicitante : SISTEMA DE TRANSPORTE BIOLÓGICO MULTICOMPONENTE
Fecha de Solicitud : REVANCE THERAPEUTICS, INC
29 Septiembre de 2006

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, abogada con Tarjeta Profesional No. 23.555, obrando como apoderada de **REVANCE THERAPEUTICS, INC**, solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. 36640 de fecha 15 de Junio de 2012, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "**SISTEMA DE TRANSPORTE BIOLÓGICO MULTICOMPONENTE**" a favor de **REVANCE THERAPEUTICS, INC**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. 36640 de fecha 15 de Junio de 2012, fue notificada mediante edicto No. 18118 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. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCIÓN No. 36640

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

- 3.1. Negar el privilegio de patente para la invención "**SISTEMA DE TRANSPORTE BIOLÓGICO MULTICOMPONENTE**".



CAVELIER

ABOGADOS



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

De acuerdo con el examinador "El documento D2 da a conocer una composición o un sistema de transporte multicomponente que consiste en una estructura positivamente cargada de tipo polilisina 6 polímetro 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) 6 HIVTAT, dichos grupos son de secuencia $-(gly)1-(arg)n2$, $-(gly)p-RGRDDRRQRRR-(gly)q$ ó $YGRKKRRQRRR-(gly)q$ (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).

Según el examinador, "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."

Según el examinador, esta diferencia técnica no es relevante ni muestra un efecto importante comparado a lo reportado en D2 debido a que este vehículo cargado esta en capacidad de soportar otras moléculas con carga negativa. Además que afirma que la presente solicitud no modifican la actividad ni la capacidad para la penetración transdermal". Experimentos revelados en D2 muestran que la presencia o ausencia de estructuras negativamente cargadas no afecta la penetración ni la liberación del agente biológico.

De esta manera el examinador asume que una persona versada en la materia, conociendo D2, estaría motivada a diseñar composiciones que comprendan una proteína biológicamente activa y un portador cargado positivamente con el fin transportar agentes biológicos y así llegar al objeto de la presente invención. Por lo tanto, se concluye que la materia reivindicada carece de nivel inventivo.



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. 36640 de fecha 15 de Junio de 2012, en el sentido de:



Conceder el privilegio de patente de invención para “SISTEMA DE TRANSPORTE BIOLÓGICO MULTICOMPONENTE” 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 invención carece de nivel inventivo frente al documento D2 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.*

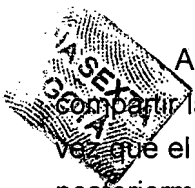
Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente.

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 nivel inventivo 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, 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 el análisis de nivel inventivo incluido en la resolución impugnada, **NUNCA fue previamente notificado a mi Representada**. Por el contrario, su Despacho solo se había pronunciado durante el trámite de esta solicitud mediante Oficio No. **19439**, en el cual se informaban las objeciones relacionadas con la falta de claridad (título y reivindicaciones), 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. **19439**, 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, y como es afirmado en la primera página de la resolución impugnada, mi representada no sólo dio respuesta oportuna al Oficio No. **19439**, mediante escrito radicado el día 18 de abril de 2012, sino que en dicha respuesta se siguieron TODAS las recomendaciones que sobre claridad y unidad de invención efectuó el examinador y adicionalmente, se demostró la novedad de la presente solicitud, por cuanto los documentos citados no describían o revelaban explícitamente todas las características técnicas de la invención.

Como prueba de lo anterior, se debe tener en cuenta que en la resolución acá impugnada, la solicitud de patente no es negada con base en alguna de las objeciones trasladadas a mi representada mediante el oficio No. 19439, con lo cual el Examinador reconoció que la respuesta dada era suficiente para subsanar los impedimentos efectivamente notificados y específicamente el de falta de novedad. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que en la resolución acá impugnada, expresamente el Despacho señala con respecto a la respuesta oportuna presentada a dicho requerimiento: "...atendiendo de est manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo."



Así entonces, a partir del texto del artículo 45 de la Decisión 486 lo que resultaba forzoso para ese Despacho, era otorgar la patente solicitada, por cuanto TODAS las objeciones trasladadas habían sido superadas con la respuesta dada por mi representada.

Lo anterior, es aún más claro si se tiene en cuenta que la práctica actual del Despacho es expedir una sola acción oficial, donde los solicitantes deben entender se encuentran TODAS las objeciones existentes a la solicitud bajo estudio. El sustento de esta práctica impide al solicitante pensar que existen o pueden llegar a existir razones diferentes para negar su solicitud, lo cual parece desvirtuarse en el presente caso, pues es claro que la realidad de los trámites de patentes hace necesario oír en descargos a los solicitantes por lo menos dos veces, más aun cuando existen objeciones de claridad y/o unidad de invención. De tal manera que situaciones como la presente ponen nuevamente en tela de juicio esta práctica por cuanto o bien no es acorde con la práctica de patentes o conculca el derecho legítimo de los solicitantes a discutir las objeciones antes de que se profiera una decisión final.

Adicionalmente, la decisión de negar la patente con base en una objeción no 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 y la práctica internacional sobre esta misma materia, discutir con el solicitante las objeciones existentes 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, antes de proferirse la decisión final.

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, el cual nunca fue previamente notificado 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.

Si bien la anterior es razón suficiente para obtener la revocatoria de la resolución impugnada, con el fin de avanzar en el análisis del presente asunto, procederemos además a demostrar por qué el examen de nivel inventivo fue incorrectamente efectuado en el presente caso.

5.2 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

5.2.1 Violación del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486:

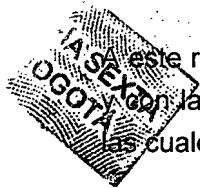
"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica."

Ahora bien, con relación al artículo 18 de la Decisión 486, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada.



Adicionalmente, se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aportan un salto tecnológico en la regla técnica.



En este respecto manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

Inicialmente, ponemos de presente que a continuación demostraremos que de las enseñanzas de D2 no era posible derivar de manera obvia y/o evidente la presente invención y que además esta última tiene un efecto mejorado frente a lo revelado en el arte previo que constituye una prueba de su nivel inventivo.

Sobre lo anterior es importante poner de presente al Examinador que de acuerdo con el método problema-solución, es necesario analizar los documentos del estado del arte en su conjunto y no a partir de frases o ideas aisladas con el fin de conocer el estado real del arte a la fecha en que fue presentada la solicitud de la cual se reivindica prioridad. No hacerlo, como en el presente caso puede llevar al Examinador a tomar como ciertos, hechos que solamente han sido probados en invención, gracias al conocimiento que tiene de la misma, lo cual se encuentra proscrito en práctica de patentes.



Para demostrar lo anterior procederemos a demostrar lo siguiente:

- El examinador ha caracterizado la composición del documento D2 de una manera errónea de tal manera que El análisis efectuado sobre la misma y frente a la presente invención también resultó erróneo.

Es relevante mencionar que D2 revela una composición con una estructura adicional negativamente cargada que no solo debe ser usada con el agente biológico sino que necesita enlazarse con dicho agente biológico. Por ejemplo, en el resumen de D2 se menciona que la composición comprende una tercera estructura-esqueleto cargada negativamente unida a los agentes biológicos. D2: [0015]

Para sustentar lo anterior, favor tener en cuenta la figura 1 del documento D2 que mostramos a continuación.

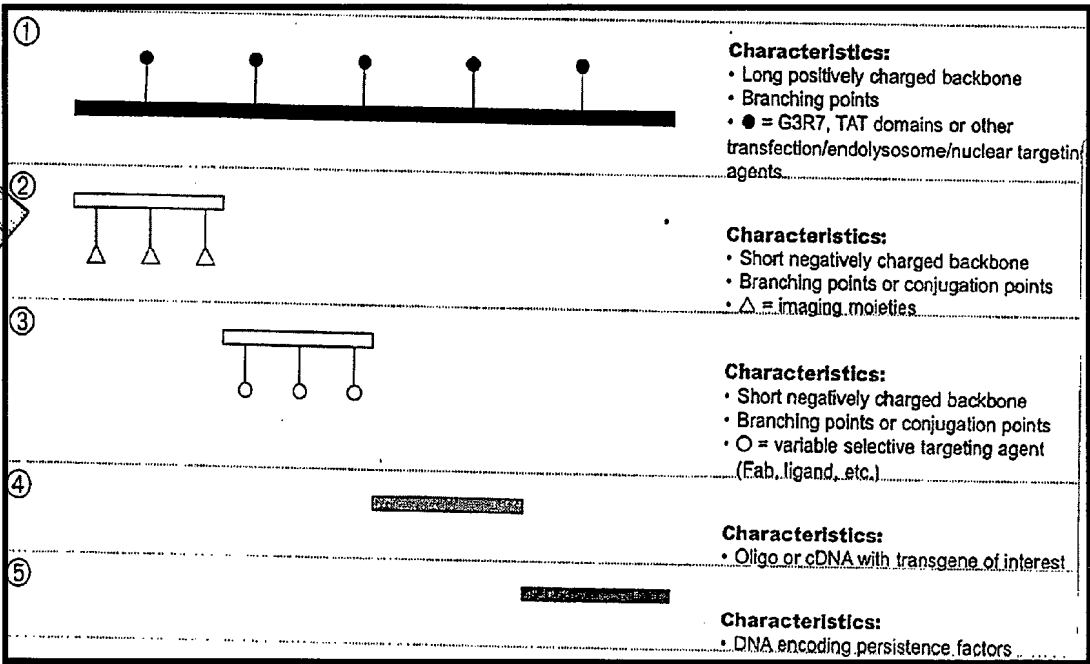
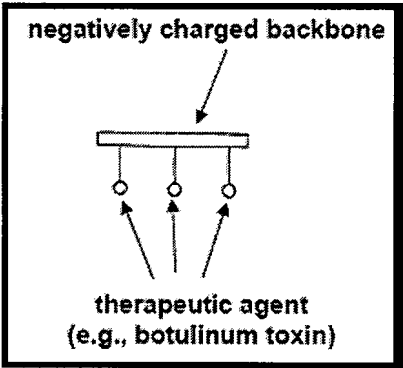


Figura 1. D2

La figura 1 de D2 esquematiza cada uno de los componentes de la invención de D2. El texto indica que los agentes biológicos están enlazados a estructuras esqueleto cortas negativamente cargadas. El texto exacto de la misma traducido a Español, señala lo siguiente:

“... (3) una estructura-esqueleto corta cargada negativamente que esta unida/enlazada a agentes objetivo y/o agentes terapéuticos (círculos abiertos unidos a una barra blanca)...” D2: [0033]

En otras palabras, la relación entre la estructura-esqueleto corta cargada negativamente y el agente biológico es representado en la figura 1, numeral 3, y se hace explicito en la siguiente figura con anotaciones adicionales



Por lo tanto, D2 enseña un uso de una estructura-esqueleto corta cargada negativamente con agentes biológicos y otros componentes que permiten formar con la estructura-esqueleto principal positivamente cargada sin necesidad de precisar la ubicación del agente terapéutico sobre la estructura principal. Sustento de lo anterior, se encuentra en el mismo documento D2 que señala :



Ubicando estos componentes (agentes biológicos) sobre la estructura-esqueleto corta cargada negativamente, la invención requiere la necesidad de enlazar estos componentes en locaciones precisas sobre la estructura-esqueleto principal positivamente cargada..." D2:[0033]

De esta manera, la formación de complejos que contienen agentes biológicos, de acuerdo a lo revelado en D2, es mediada por la interacción de cargas positivas y negativas entre estructura-esqueleto principal positivamente cargada y estructura-esqueleto corta cargada negativamente. Debido a la presencia de dicho esqueleto corto cargado negativamente en D2, dicho documento no revela, enseña ni sugiere una composición donde el vehículo y la proteína biológicamente activa forma enlaces no covalentes con el complejo de una manera directa con la estructura principal, es decir, no hay una estructura adicional que interactué o medie entre la proteína y la estructura principal.

De esta manera se concluye que el examinador ha caracterizado o entendido de una manera equivocada la materia revelada en D2 y para probar esta afirmación se debe tener en cuenta que dicho en la resolución impugnada no es cierto, a saber:



"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"

En efecto, esta afirmación no tiene ningún sustento en cita o fragmento alguno de D2, pues tal y como lo hemos afirmado, D2 requiere de una estructura adicional con carga positiva que estabiliza el material a transportar en el complejo a diferencia de la presente invención en donde la composición reclamada es estable y apropiada para el transporte de proteínas sin la necesidad de una estructura adicional cargada negativamente.

El hecho que D2 necesita dicha estructura adicional no solo representa una diferencia relevante entre lo reclamado en esta solicitud y lo reportado en D2 sino que deja sin sustento las conclusiones alcanzadas por el Examinador al analizar el nivel inventivo de la presente solicitud. Lo anterior, por cuanto negar el carácter inventivo de esta invención representa negar que los inventores de la presente solicitud encontraron que la composición reclamada es estable fisicoquímicamente sin necesidad de la estructura negativamente cargada. Más aún, el examinador menciona, que dicha estructura adicional no modifica la actividad ni la capacidad para la penetración transdermal. Por lo tanto, contrario a lo afirmado por el Examinador, es claro que la composición de esta solicitud

supera ampliamente la revelada en D2, dado que con una estructura más simple y fisicoquímicamente estable, se alcanzan los mismos resultados reportados en D2.

Teniendo en cuenta que superar un prejuicio técnico, tal y como lo señala el Manual Andino de Patentes, constituye un indicio del nivel inventivo de la invención bajo análisis y lo anterior porque dicha situación solo se presenta como consecuencia, de un proceso investigativo, es claro que la presente invención cumple el requisito de nivel inventivo y que por tanto, la objeción formulada a este respecto se debe desestimar.

5.2.2 Conclusión

En línea con los argumentos presentados y con las disposiciones de la legislación actual en materia de patentes, consideramos que el estudio de patentabilidad (nivel inventivo) no fue correctamente realizado y que contrario a lo que afirma el Examinador, que hizo una interpretación incorrecta de los enseñado en D2, la invención presente muestra una clara diferencia con el estado de la técnica dejando sin sustento el hecho que mediante el uso de la composición D2 se pueda llegar, de una manera obvia, al objeto de la invención aquí reclamada. Nuevamente, el hecho de diseñar una composición superior y estructuralmente diferente a la mostrada en D2, es el resultado de un proceso investigativo cuyas condiciones no podían ser anticipadas de manera obvia o evidente.

Por lo tanto, la decisión tomada en este sentido debe ser revocada, dado que la solicitud en estudio cumple con los requerimientos de patentabilidad tal como exige la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

VI. PETICIONES

Ruego a Usted entonces, lo siguiente:

- 6.1. Que se revoque el artículo PRIMERO de la Resolución **No. 36640** en cuanto niega el privilegio de patente para el capítulo reivindicatorio de la presente invención.
- 6.2. Que en consecuencia se otorgue el privilegio de patente de invención **"SISTEMA DE TRANSPORTE BIOLÓGICO MULTICOMPONENTE"** a favor de **REVANCE THERAPEUTICS, INC.**

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RECURRENTE

El nombre y la dirección del recurrente son:

REVANCE THERAPEUTICS. INC
2400 Bayshore Parkway, Suite 100
Mountain View, California 94043
Estados Unidos

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 4º, 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



11
NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogota, D.C.
26 JUL 2012
Amparo Quintero Arturo,
NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE
BOGOTA, D.C.
(superior/otro)

Fuiz Clemencia Suarez de Pae

Culminaron así: dió(eron) la(s) C.C.

35456344
8D 23555

Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que al frente se
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

*Fuiz Clemencia Suarez
TP 23555 AS.*

