

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 8 9

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-098637

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 29 de septiembre de 2006, con el número 06-098637, por el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de ESSENTIA BIOSYSTEMS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA APLICACIÓN TÓPICA Y SUMINISTRO TRANSDÉRMICO DE TOXINAS BOTULINUM", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/007524 del 3 de marzo de 2005.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que la solicitante mediante escrito radicado el 21 de marzo de 2007, informó el cambio de nombre de ESSENTIA BIOSYSTEMS, INC. a REVANCE THERAPEUTICS, INC., el cual reúne los requisitos legales.

CUARTO: Que mediante escrito radicado el 26 de agosto de 2010, se presentó sustitución de poder, para el presente trámite, de Emilio Ferrero a favor de Luz Clemencia de Páez, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

QUINTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 7216, notificado el 4 de junio de 2010 y Oficio No. 5843, notificado el 1 de abril de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias del artículo 18 de la Decisión 486 mencionada. Así mismo, se requirió a la solicitante información con base en el artículo 46 de la Decisión señalada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 8 9

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-098637

SEXTO: Que la solicitante mediante escrito radicado el 26 de agosto de 2010 dio respuesta oportuna al requerimiento de información realizado con base en el artículo 46 de la Decisión 486 y mediante escritos radicados el 5 de octubre de 2010 y el 9 de agosto de 2011, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

SÉPTIMO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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*".

OCTAVO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 40, contenidas en los folios 283 a 287, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención corresponde a composiciones que contienen toxina botulinum y un portador que comprende una estructura polimérica.

6.1.1. Problema técnico que resuelve la invención

El problema técnico que resuelve la invención consiste en la necesidad de proporcionar un medio efectivo para el suministro transdérmico de la toxina botulinum, así como también un medio efectivo para administrar la toxina botulinum, para tratar o evitar un número de condiciones que no requiera inyección.

6.1.2. Solución al problema técnico

Para resolver el problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones que contienen toxina botulinum y un portador polimérico con grupos ramificados cargados positivamente.

6.2. Determinación del estado de la técnica

6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de marzo de 2004, que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 8 9
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-098637

corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud US No. 60/550,015.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 289 del expediente en estudio.

6.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2003/0147921	"METHOD OF TARGETING PHARMACEUTICAL TO MOTOR NEURONS"	2003-08-07
D3	WO02/07773	"MULTI-COMPONENT BIOLOGICAL TRANSPORT SYSTEMS"	2002-01-31

6.2.3. Información derivada de los antecedentes

La anterioridad US2003/0147921¹ (de aquí en adelante denominada D1) describe un método para sintetizar una prodroga que comprende una molécula terapéutica unida a un vehículo de liberación polimérico (resumen).

La anterioridad WO02/07773² (de aquí en adelante denominada D3) enseña composiciones y métodos útiles para la liberación de agentes terapéuticos (resumen).

6.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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"*.

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=20030807&CC=US&NR=2003147921A1&KC=A1

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=20020131&CC=WO&NR=0207773A2&KC=A2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 8 9
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-098637

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"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"*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito lo siguiente:

"Este requisito, previsto por el artículo 4 de la Decisión 344, que exige que la invención tenga nivel inventivo, presupone que la misma represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica."

El estado de la técnica al alcance del experto medio no es el mismo comprendido por "todo lo que haya sido accesible al público" que se examina para establecer la novedad de un invento. En efecto, "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 (...)".³

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte.

En efecto, la reivindicación 1 consiste en: *"Una composición que comprende una toxina botulinum y un portador que comprende una estructura polimérica que tiene grupos ramificados adheridos cargados positivamente"*.

El estado de la técnica más cercano a la invención, definida en la reivindicación 1, son los documentos D1 y D3, como quiera que D1 divulga composiciones de toxina botulínica unida a un portador polimérico (resumen) y D3 enseña una composición que comprende una asociación no covalente de un grupo ramificado cargado positivamente (Fl. 231, reverso, Pág. 6, líneas 17-20), donde el esqueleto cargado positivamente es un polipéptido que tiene ramificaciones adheridas, entre

³ PROCESO 31-IP-2011. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Junio 22 de 2011. Publicado el 16 de septiembre de 2011.
Página 4 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 8 9
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-098637

las que se encuentran: (gly)n₁ -(arg)n₂ o HIV-TAT (Fl. 232, Pág. 9, líneas 5 a 28) y un agente biológico que puede ser preferiblemente toxina botulínica (Fl. 233, Pág. 17, líneas 7-8).

Ahora bien, en el siguiente cuadro comparativo se muestran las características técnicas esenciales de la invención definida en la reivindicación 1 y aquellas reveladas en el estado de la técnica:

Características esenciales de la solicitud	D1 US2003/0147921	D3 WO0207773
Composición farmacéutica que comprende una toxina botulinum y un portador polimérico seleccionado entre:	Composiciones de toxina botulinum y un portador (Fl. 196, abstract, Fl. 197, párrafo 4)	Una composición que comprende una asociación no covalente de un esqueleto cargado positivamente (Fl. 231, Pág. 6, líneas 16-20). Con toxina botulínica (Fl. 233, Pág. 17, líneas 7 y 8).
(gly)n ₁ -(arg)n ₂ n ₁ = 0 a 20 n ₂ = entero impar 5-25, ó	NO	(gly)n ₁ -(arg)n ₂ (Fl. 232, reverso, Pág. 9, línea 7).
HIV-TAT, ó	NO	HIV-TAT (Fl. 232, reverso, Pág. 9, línea 7).

Tal como se observa, la solicitud se diferencia de D3 en que selecciona como agente activo, exclusivamente, la toxina botulínica y se diferencia de D1 en que el vehículo reclamado es (gly)n₁ -(arg)n₂, HIV-TAT o Antennapedia

El efecto técnico que logran estas diferencias es el mismo que logran las composiciones divulgadas en el estado de la técnica, es decir, la administración transdérmica de un agente terapéutico como la toxina botulínica, mediante la asociación con un portador cargado positivamente. De esta manera, el problema técnico objetivo que resuelve la solicitud consiste en seleccionar una de las composiciones divulgadas por D3.

Sin embargo, el documento D1 describe el uso de un vehículo polimérico asociado específicamente a toxina botulínica para el tratamiento de problemas neuronales (Fl. 197, párrafo 22). Así, para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica sería evidente seleccionar una toxina botulínica como agente activo asociado al vehículo polimérico catiónico divulgado en D3, gracias a que D1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 8 9

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-098637

enseña las ventajas de la administración de esta sustancia mediante vehículos poliméricos.

En consecuencia, las composiciones reclamadas en la presente solicitud carecen de nivel inventivo y, por ende, no cumplen las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486.

6.4. Sobre la respuesta de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determina que:

6.4.1. Sobre las modificaciones al capítulo reivindicatorio

Frente al nuevo capítulo reivindicatorio allegado con la respuesta al Oficio No. 7216 de 2010, es preciso indicar que su reivindicación 1 carece de concisión, toda vez que abarca un gran número de alternativas posibles, ya que se definen los grupos ramificados pero no la estructura polimérica a la que estos se encuentran unidos. En consecuencia, el alcance de la solicitud no se encuentra claramente limitado.

Por su parte, la expresión "*un precursor de toxina botulinica*", contenida en la reivindicación 2, no limita el alcance de la solicitud, como quiera que abarca una mayor cantidad de compuestos a los reclamados en la reivindicación 1, en donde se especificaba que la composición contiene una toxina botulinum, pero no habla de precursores.

Las expresiones "*cerca de*" y "*aproximadamente*" son imprecisas, ya que no delimitan el alcance de la materia reclamada.

Es importante indicar, que las anteriores inconsistencias no impidieron realizar el análisis de patentabilidad y ubicar el estado de la técnica.

6.4.2. Sobre la claridad del capítulo reivindicatorio

En relación con la reivindicación 1, la solicitante afirma que "*es clara al señalar que la composición comprende un portador, con sus características específicas. La composición por lo tanto comprende una toxina botulinum y un portador, que es seleccionado del grupo de portadores limitados por la misma reivindicación. Esta limitación además es específica y no comprende un número ilimitado de posibilidades, por lo que se considera que la reivindicación 1 es suficientemente concisa*" (Fl. 277).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 8 9

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-098637

Al respecto, es preciso aclarar a la solicitante que, tal y como está descrita la reivindicación 1, el portador está compuesto por dos partes: La primera es una estructura polimérica y la segunda son los grupos ramificados adheridos cargados positivamente. Si bien la reivindicación limita los grupos ramificados adheridos cargados, en ninguna parte de la reivindicación se especifican las características técnicas que limitan la estructura polimérica, existiendo así indeterminadas posibilidades.

6.4.3. Sobre la falta de nivel inventivo

La solicitante asegura que: *"No existe en D1 ninguna enseñanza o sugerencia 1 que indique que el portador polimérico puede formar un complejo no covalente con la toxina botulínica o que dicho complejo no covalente permitiría el transporte transdérmico de la toxina botulínica"* (Fl. 277). Agrega, que *"D1 no enseña o sugiere el portador de conformidad con la (sic) las reivindicaciones de la presente solicitud. En particular, no existe una mención explícita o implícita que haga referencia o que enseñe un portador que comprende una estructura polimérica que tiene grupos ramificados adheridos cargados positivamente, en donde los grupos ramificados adheridos cargados positivamente se seleccionan de (gly) n_1 - (arg) n_2 , HIV-TAT, Antennapedia PTD, y fragmentos de HIV-TAT o de Antennapedia PTD, en el que el subíndice n_1 es un entero de 0 a 20, y el subíndice n_2 es independientemente un entero impar de 5 a 25"* (Fls. 277 y 278).

Sobre el particular, es preciso aclarar que para el análisis de nivel inventivo se tuvo en cuenta el estado de la técnica, que para el caso particular corresponde a las enseñanzas que, en conjunto, divulgan D1 y D3. De esta manera, dicho análisis no se realizó a partir de las enseñanzas que individualmente divulgan dichos documentos, tal como lo interpreta la solicitante.

Por otra parte, si bien el documento D1 no especifica la estructura del portador de la presente reclamación, el documento D3 sí divulga previamente la posibilidad de acomplejar un agente terapéutico con un portador polimérico que tiene grupos ramificados adheridos cargados positivamente (Fl. 231, reverso, Pág. 6, líneas 16-20), que pueden ser (gly) n_1 -(arg) n_2 o HIV-TAT, en donde n_1 es un entero de 0 a 20 y el subíndice n_2 es independientemente un entero impar de 5 a 25 (Fl. 232, reverso, Pág. 9, línea 7), siendo estos complejos útiles para administración transdérmica del agente activo (Pág. 40, reivindicación 33). Igualmente, el documento D3 enseña que entre los agentes preferidos que se pueden acoplar a este tipo de portador se encuentra la toxina botulínica (Fl. 233, Pág. 17, líneas 7-8). Del mismo modo, la información proporcionada por D1 está relacionada con la importancia de asociar específicamente la toxina botulínica con un portador

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 8 9

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-098637

polimérico (Fl. 197, Pág. 1, párrafo 4). En consecuencia, el estado de la técnica en su conjunto, proporciona información suficiente para que una persona del oficio normalmente versada en la materia logre las composiciones reclamadas en la presente solicitud.

La solicitante asevera que *"D3 no revela una composición en donde el portador y la toxina botulinum se asocian directamente y no covalentemente, tal como se requiere en las reivindicaciones de la presente solicitud. Aunque D3 menciona que la toxina botulínica puede ser un agente cosmético o terapéutico (ver por ejemplo página 15, línea 34 o página 16, línea 14), ambos agentes terapéuticos y cosméticos son descritos como 'agentes biológicos' (ver página 3, líneas 32 a 33 y página 15, línea 20) que son unidos a una estructura cargada negativamente. Por ejemplo, en el resumen de la invención, D3 establece que las composiciones comprenden una tercer (sic) estructura cargada negativamente y que tiene una pluralidad de agentes biológicos adheridos' (ver D3, página 3, líneas 28 a 29)" - subraya original- (Fl. 278). Agrega que: "Consecuentemente, la formación de los complejos revelados en D3, los cuales contienen agentes biológicos (tal como toxina botulínica) es mediada por la interacción entre las cargas positivas y negativas sobre la estructura cargada positivamente y sobre la estructura cargada negativamente, respectivamente. Por consiguiente, D3 no revela una composición en donde el portador y la toxina botulínica se asocian directamente y no covalentemente, tal como se reivindica en la presente solicitud" - negrilla original- (Fl. 280).*

Sobre el particular, es preciso aclarar que el documento D3 sí especifica que la unión entre la toxina y el portador es de tipo no covalente (Pág. 3, línea 18). En relación con las diferencias en la composición del portador mediante la cual se suministra la toxina botulínica divulgada en D3, se debe aclarar que dicha anterioridad ya resolvía la necesidad de una composición que permitiese la administración de agentes terapéuticos como la toxina botulínica, cuya liberación pueda ser direccionada a un sitio particular (Pág. 2, líneas 10 a 12), mediante un complejo de asociación que posee una carga neta positiva (Pág. 3, línea 30), como en la presente solicitud.

Así, las composiciones aquí reclamadas pueden derivarse del estado de la técnica, toda vez que D3 había divulgado composiciones similares que solucionan el mismo problema que resuelve la presente solicitud, y la anterioridad D1 enseña composiciones específicas de toxina botulínica, en donde dicho agente está directamente unido al vehículo polimérico (Fl. 201, reivindicación 1). Del mismo modo, la reivindicación 1 de la presente solicitud en su preámbulo utiliza la expresión *"composición que comprende"*, dejando abierto el alcance de la solicitud a la presencia de agentes adicionales, tales como los divulgados en D3.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 8 9

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-098637

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

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA APLICACIÓN TÓPICA Y SUMINISTRO TRANSDÉRMICO DE TOXINAS BOTULINUM".

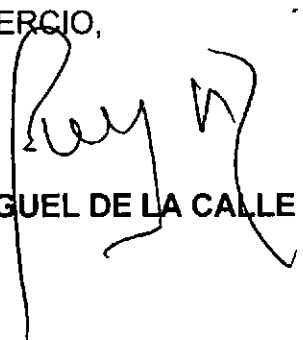
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada sustituta de la sociedad REVANCE THERAPEUTICS, INC., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

30 DIC. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

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

Elaboró: Laura Victoria Camacho S.C.
Revisó: Doris Elena Polo C.
Revisó: José Luis Salazar L.
Aprobó: José Luis Londoño F.