

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71685

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-098637

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 79489 del 30 de diciembre de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA APLICACIÓN TÓPICA Y SUMINISTRO TRANSDÉRMICO DE TOXINAS BOTULINUM", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 31 de enero de 2012 con el No. 06-098637 00015 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de REVANCE THERAPEUTICS, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta la recurrente que disiente de lo expuesto por este Despacho en la Resolución objeto del presente recurso y considera que la presente solicitud sí cumple con el requisito de nivel inventivo.

Luego de transcribir el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala que, siguiendo los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo, *"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 aporta un salto tecnológico en la regla técnica."*

Muestra su desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el examinador y con las conclusiones del mismo y solicita la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente.

Llama la atención sobre el hecho de que *"la tabla comparativa empleada para el estudio*

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71685

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-098637

de patentabilidad y en la cual no se han incluido todas las características técnicas esenciales de la presente solicitud. Específicamente, dicha tabla no incluye la característica: 'en donde el portador y la toxina botulinum se asocian directamente y no covalentemente'..." (Ver folio 308)

Al respecto anota: "Como se puede observar, la tabla incluida en la Resolución acá impugnada no incluye ni compara dicha característica con respecto al arte previo, por lo que el estudio de patentabilidad no se llevó a cabo correctamente... dicha característica resulta relevante para el efecto técnico asociado a la composición de la presente invención, por cuanto hace referencia a la interacción que existe entre el portador y la toxina y no puede ni debe ser ignorada, ya que de conformidad con la práctica actual, el examen de patentabilidad debe realizarse comparando todas y cada una de las características técnicas que definen el objeto de la invención."

Considera el recurrente que el documento D1 "no incluye ninguna referencia respecto a la solución técnica planteada por la presente solicitud, es decir, el contacto directo entre la toxina botulinum y un portador positivamente cargado para formar un complejo no covalente. Por el contrario, D1 está dirigido a moléculas terapéuticas que están covalentemente unidas a un portador polimérico y conjugadas a la cadena pesada de la toxina botulinum..." (Folio 312)

Con respecto a D3 señala que "establece que las composiciones comprenden 'una tercer estructura cargada negativamente y que tiene una pluralidad de agentes biológicos adheridos -ver página 3, líneas 28 a 29- Además, esta configuración es ilustrada en la figura 1 de D3:... (ver folio 309)"

Agrega que este documento también establece en la descripción que "la figura 1 muestra que los agentes biológicos (por ejemplo la toxina botulínica) son adheridos a una 'estructura corta cargada negativamente':... En otras palabras, la unión entre la estructura corta cargada negativamente y los agentes terapéuticos (por ejemplo la toxina botulínica) es representada por la estructura asociada con el número de referencia 3 en la figura 1, como se produce a continuación:..." (Ver folio 310)

Considera que la presente invención "revela un efecto técnico sorprendente, ya que no se requiere una modificación covalente con una estructura cargada negativamente (u otros grupos cargados negativamente), para formar los complejos no covalentes reivindicados... El efecto técnico inesperado asociado a la presente invención es evidenciado por los numerosos resultados experimentales reportados en los ejemplos de la descripción. Por lo tanto la descripción provee evidencia técnica que demuestra la administración terapéutica significativa y transdérmica de la toxina botulinum empleando los portadores de acuerdo con la presente invención..." (Folio 311)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71685

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-098637

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En primer lugar, comparte la Oficina con el recurrente el que una anterioridad o una combinación de enseñanzas de dos anterioridades puede afectar el nivel inventivo si una persona normalmente 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."*

En este caso, la patentabilidad de la materia reivindicada se vio afectada por la existencia previa de dos documentos, los cuales divulgan materia relacionada con el objeto de patente.

Por lo demás, vale precisar que el examinador, puesto en la posición de la persona versada en la materia, se situó en el momento en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico planteado en la solicitud, esto es, teniendo en cuenta que el problema técnico consistió en la necesidad de proporcionar una composición para suministrar toxina botulinum vía transdérmica.

Considera el recurrente que en el documento D1 no existe ninguna enseñanza 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.

Al respecto vale precisar que, tal como afirma la recurrente, el documento D1 no indica que el portador polimérico forme un complejo no covalente con la toxina botulínica, sin embargo sí contiene una indicación general para la persona normalmente versada en la materia sobre la existencia de composiciones que contienen toxina botulínica y portador polimérico. Así las cosas, si bien D1 no afecta la novedad de la materia ahora reivindicada, sus enseñanzas sumadas a las del antecedente D3 afectan el nivel inventivo de dicho objeto de estudio.

Llama la atención el recurrente sobre el hecho de que *"la tabla comparativa empleada para el estudio de patentabilidad y en la cual no se han incluido todas las características técnicas esenciales de la presente solicitud. Específicamente, dicha tabla no incluye la característica: 'en donde el portador y la toxina botulinum se asocian directamente y no covalentemente'..."*

Sobre este punto del recurso debe decirse que en la tabla comparativa no se incluyó expresamente la característica 'donde el portador y la toxina botulinum se asocian directamente y no covalentemente', pero como se observa en el folio 290 esta característica si está mencionada expresamente en la tabla como característica de D3, de manera que el estudio de patentabilidad sí se adelantó correctamente.

Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71685

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-098637

La recurrente sostiene que la toxina botulinum presente en las composiciones de D3 está unida covalentemente a una estructura cargada negativamente. Sobre esto resulta preciso aclarar que la toxina botulinum presente en las composiciones de D3 está unida covalentemente a una estructura cargada negativamente en algunas de sus realizaciones, pero en otras realizaciones, las realizaciones preferidas, la toxina botulinum (página 16, línea 14 y página 17, línea 9) está unida no covalentemente (página 17, líneas 28-30) a una estructura cargada positivamente (página 7, líneas 17-22 y página 17, líneas 28-30) tal como la propileneamina. Por lo tanto, la composición de esta solicitud resulta obvia para una persona normalmente versada en la materia y, en consecuencia, no cumple con el nivel inventivo requerido para el otorgamiento de patente.

Considera, además la recurrente que el documento D3 establece que las composiciones comprenden *"una tercer estructura cargada negativamente y que tiene una pluralidad de agentes biológicos adheridos"* e incluye la siguiente figura (ver folio 316).

Al respecto vale precisar que en D3 no hay esa estructura, con tales especificaciones, aunque se entiende que es una de las posibilidades que presenta D3. Pero, también presenta la posibilidad de unión de la toxina botulinum con la estructura cargada positivamente.

En efecto, si nos remitimos al documento D3 se puede encontrar que la estructura está cargada negativamente y está cargada positivamente y, en los dos casos, existe la posibilidad de unión no covalente con la toxina botulinum, tal como se explicó previamente.

Por lo anterior, se reitera que la composición de esta solicitud es obvia para una persona normalmente versada en la materia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

En cuanto a los efectos técnicos considera la recurrente que la presente invención revela un efecto técnico sorprendente, *"ya que no se requiere una modificación covalente con una estructura cargada negativamente."*, agrega que basada en D3 la persona normalmente versada en la materia *"no esperaría poder liberar una toxina botulinum de manera tópica o transdérmica sin unirla de manera covalente a un portador cargado negativamente."*

Sobre estas manifestaciones de la recurrente cabe señalar que el efecto técnico presentado no se considera sorprendente, comoquiera que D3 menciona entre sus realizaciones preferidas composiciones de la toxina botulinum (página 16, línea 14 y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71685

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-098637

página 17, línea 9) unida no covalentemente (página 17, líneas 28-30) a una estructura cargada positivamente (página 7, líneas 20-22 y página 17, líneas 28-30). Por lo tanto, la composición de esta solicitud es obvia para una persona normalmente versada en la materia y, en consecuencia, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Además, el hecho de que la toxina botulinum pueda liberarse de manera transdérmica ya se indicaba claramente en la página 19, línea 1, por tanto no es sorprendente para la persona versada en la materia. Adicionalmente, vale señalar que la eficiente transferencia de la toxina botulinum después de la administración tópica, que muestran los ejemplos 1-5, bien sea para tratar hiperhidrosis o arrugas, era de esperarse según las indicaciones del documento D3, de manera que la composición resulta obvia, a partir de las enseñanzas del estado de la técnica.

Finalmente, señala la recurrente que el documento D1 *"no incluye ninguna referencia respecto a la solución técnica planteada por la presente solicitud, es decir, el contacto directo entre la toxina botulinum y un portador positivamente cargado para formar un complejo no covalente. Por el contrario, D1 está dirigido a moléculas terapéuticas que están covalentemente unidas a un portador polimérico y conjugadas a la cadena pesada de la toxina botulinum..."*

Sobre este punto se reitera lo dicho en el sentido que, efectivamente, D1 no se refiere a la unión no covalente de la toxina botulinum con el portador cargado positivamente. Pero, como se aclaró, es una indicación general del estado de la técnica, para la persona normalmente versada en la materia, sobre la existencia de composiciones que contienen la toxina botulínica y portador polimérico. Así las cosas, aunque D1 no afecta la novedad del objeto reivindicado, sumadas sus enseñanzas a lo divulgado por D3 se afecta el nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 79489 del 30 de diciembre de 2011, por medio de la cual se negó una patente de invención.

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

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71685

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

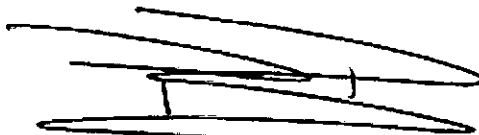
Rad. PCT/06-098637

INC., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 26 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
Luz Clemencia de Páez
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓