

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36550

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-103546

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 03 de octubre de 2007 con el N° 07-103546-00000-0000, por la sociedad Revance Therapeutics, Inc., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA LA APLICACIÓN TÓPICA Y EL SUMINISTRO TRANSDÉRMICO DE TOXINA BOTULÍNICA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US 2006/007830 del 03 de marzo de 2006.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con 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 realizado el examen de patentabilidad 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 N°05886, notificado el 01 de abril de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de novedad, conforme lo establece el artículo 16 de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-103546-00006-0000 del 09 de agosto de 2011, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 12 (folios 281 y 282) que reemplazan las originalmente presentadas, 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 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*".

SEXTO: Que las reivindicaciones 9 a 12 se refieren a un uso, por lo tanto no son materia patentable conforme a los artículos 14 y 21 de la Decisión 486.

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36550

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-103546

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 8, contenidas en los folios 281 a 282, carecen de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de composiciones de aplicación tópica de toxina botulínica para el tratamiento de arrugas e hiperhidrosis. Para solucionar este problema la solicitud estudiada proporciona una formulación de aplicación transdérmica de toxina botulínica, que contiene un portador positivamente cargado el cual es útil para el tratamiento de arrugas e hiperhidrosis.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de marzo de 2005, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento anterior a la fecha de reivindicación de prioridad, que anticipa la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20040220100	Multi –component biological transport systems	2004-11-04

D1¹ divulga una composición que comprende una proteína biológicamente activa y un portador que comprende una estructura polimérica que tiene grupos ramificados adheridos cargados positivamente y que están presentes en una cantidad efectiva para suministro transdérmico, en donde la asociación entre el portador y la proteína biológicamente activa no es covalente.

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20041104&CC=US&NR=2004220100A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20041104&CC=US&NR=2004220100A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36550

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-103546

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”.

En el presente caso, la formulación reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Una formulación que comprende una toxina botulínica, una estructura cargada positivamente, y al menos un...” (Fl. 281).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en D1 que representa el estado de la técnica:

La reivindicación 1 consiste en una formulación que comprende:

- Una toxina botulínica,
 - Una estructura cargada positivamente,
 - y al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste de un agente de partición, puente oligo y puente polianión,
- en donde la toxina botulínica se compleja no covalentemente con la estructura cargada positivamente

Comparación de las características técnicas **esenciales** de la reivindicación 1, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Formulación	Composición (Formulación)
Toxina botulínica	Toxina botulínica
Estructura cargada positivamente	Estructura cargada positivamente
Agente de partición, puente oligo ó puente polianión,	Agente de partición, <u>puente oligo</u> ó puente polianión,
Complejo no covalente entre toxina y estructura cargada positivamente	Complejo no covalente entre toxina y estructura cargada positivamente

Las características **esenciales** de la formulación de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer una formulación que comprende una proteína biológicamente activa seleccionada de toxina botulínica (reivindicaciones 1,68, 69; párrafo 0130) y un portador el cual comprende una estructura cargada positivamente como es un polipéptido (polilisina) (reivindicaciones 1, 8-13; párrafo 0078-0079 ejemplo 5) y un puente de enlace polioligo (glicina/arginina) o dominios TAT (reivindicación 22; párrafo 0083-0280; ejemplo 5); en donde la toxina botulínica se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36550

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-103546

compleja no covalentemente con la estructura cargada positivamente (reivindicación 1).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Adicionalmente, D1 revela los Kits para administrar las composiciones divulgadas (Párrafo 148, pág. 17) y agentes viscosantes (modificadores de la viscosidad, línea 10, párrafo 144, pág.16).

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 8 que no mencionan alguna característica que haga nueva la composición de la reivindicación 1, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Respecto a los argumentos del solicitante en cuanto a que D1 no afecta la novedad de la formulación reivindicada, se aclara que en D1, específicamente en los ejemplos 5 y 6, páginas 24 y 25 (párrafo 292) se revela una composición que comprende las mismas características esenciales de la formulación reclamada en la reivindicación 1, es decir: la estructura cargada positivamente unida al puente oligo (Gly3Arg7) y la toxina botulínica, unida esta última no covalentemente al vehículo (reivindicación 1 de D1, pág.28). Adicionalmente, en el ejemplo 6 se afirma que el vehículo peptidil transdermal permitió una eficiente transferencia de la toxina botulínica después de su administración tópica en piel de ratón, lo cual confirma que sí existe una composición específica (en D1) igual a la reclamada.

Ahora bien, en cuanto a lo afirmado por el solicitante respecto a que D2 no afecta la novedad de la solicitud, se aclara que en dicho documento también se revela una composición que comprende las características esenciales de la formulación reclamada en la reivindicación 1, es decir: la estructura cargada positivamente unida al puente oligo [(Gly_n1) (Arg_n2), párrafos 52 y 53, Pág.4] y la toxina botulínica (agente biológico, reivindicación 3), unida esta última no covalentemente al vehículo (reivindicación 1 de D1, Pág.14, Fl. 263).

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 "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA LA APLICACIÓN TÓPICA Y EL SUMINISTRO TRANSDÉRMICO DE TOXINA BOTULÍNICA".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36550

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-103546

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 15 Jun 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



CARMEN LÚCIA VALDERRAMA ROJÁS

Doctora:
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Cra 4ª N° 72-35
Bogotá D.C.

Elaboró: Lina Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓