

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 Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-103546- -00006-0000

Fecha: 2011-08-09 15:42:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

Referencia : Expediente No. 07.103.546
Asunto : Solicitud de patente para **COMPOSICIONES Y MÉTODOS
PARA LA APLICACION TOPICA Y EL SUMINISTRO
TRANSDERMICO DE TOXINA BOTULINICA**
Solicitante : **REVANCE THERAPEUTICS, INC**
Fecha de Solicitud : 03 de octubre de 2007

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **5886** notificado por fijación en lista del 1 de abril de 2011.

2. Mediante memorial radicado el día 28 de junio de 2011 solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio No. **5886**.

3. Mediante oficio No. **5886** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

3.1 Reivindicaciones y Descripción

De forma resumida el Examinador afirma lo siguiente:

- Que las reivindicaciones 1, 2 y 6 contienen términos genéricos que no definen la invención por lo que dichas reivindicaciones carecen de concisión.
- Que la reivindicación 7 hace referencia a una marca registrada y que por lo tanto no define claramente las características del producto.
- Que la reivindicación 1 comprende la expresión “al menos” la cual no define ni limita el objeto de la invención.

- Que las reivindicaciones 9 a 12 hacen referencia a métodos de tratamiento, los cuales no son patentables.

3.2 Unidad de Invención

Considera el Examinador que no existe una característica común entre las reivindicaciones 1 a 7, 8 y 9 a 12, por lo que afirma que la presente solicitud carece de unidad de invención.

3.3 Análisis de Patentabilidad

3.3.1 Novedad

Afirma el Examinador que las características esenciales de las reivindicaciones 1 a 7 de la solicitud ya habían sido anticipadas en D1 y D2 y que por lo tanto las mismas no son nuevas.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desean poner de presente las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1 Modificación de una solicitud en trámite y aclaraciones

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones.

Con respecto a las objeciones hechas por el Examinador deseamos poner de presente que se deben tener por superadas teniendo en cuenta las siguientes modificaciones y aclaraciones:

Inicialmente, en cuanto a la objeción hecha por el Examinador a la reivindicación 1, deseamos poner de presente que el término "al menos" no afecta la claridad de la misma, por cuanto se refiere a un número determinado de elementos que deben ser escogidos para integrar la composición. De esta forma, con dicho término se aclara que uno de

dichos elementos está presente pero que es posible que se encuentren los tres, por lo que la comparación de la invención con el estado de la técnica es posible, tal y como lo demuestra el análisis de novedad efectuado en la acción oficial No. 5886.

Adicionalmente, con respecto a la objeción realizada a las reivindicaciones 1, 2 y 6, por cuanto contienen términos que afectan la concisión de las mismas, deseamos poner de presente que cada uno de dichos términos "estructura cargada positivamente", "agente de partición", "puente", "grupos de ramificación", "agente modificador de viscosidad", se encuentran definidos de manera clara en los párrafos 49, 61, 63, 49 y 60 de la descripción de la solicitud, por lo que una persona versada en la materia está en capacidad de entender la invención y de reproducirla. Teniendo en cuenta lo anterior, consideramos que la materia revelada en el pliego reivindicatorio se encuentra definida de manera concisa.

Aún más, respetuosamente solicitamos se tenga en cuenta que la referencia al agente viscoso premezclado (Cetaphil), se hace debido a que dicha composición del humectante Cetaphil no puede cambiar en el tiempo, así que la persona versada en la materia sabría las características técnicas de dicho producto y por lo tanto consideramos que dicho término ayuda a definir de manera clara la presente invención.

De otro lado, con respecto a la reivindicación 8 deseamos poner de presente que dicha reivindicación ha sido modificada y se dirige ahora a una forma preferida de la invención que corresponde a un kit que comprende la formulación de la reivindicación 1.

Con respecto a las reivindicaciones 9 a 12, deseamos poner de presente que dichas reivindicaciones se han modificado con el fin de evitar hacer referencia al método de tratamiento.

Finalmente, deseamos poner de presente que el nuevo pliego reivindicatorio se encuentra dirigido a un único concepto común inventivo, debido a que todas las reivindicaciones se encuentran conectadas por medio de la formulación revelada en las reivindicaciones 1 a 7.

En vista de lo anterior, consideramos que el pliego reivindicatorio es claro, conciso y comprende un único concepto común inventivo. Adicionalmente, el pliego reivindicatorio modificado se encuentra debidamente soportado en la descripción y cumple con las disposiciones de la Decisión 486.

4.3 Argumentos a favor de la novedad de la solicitud

En concordancia con el Artículo 16 de la Decisión 486, una invención se considera novedosa cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Lo anterior indica que toda invención debe ofrecer al menos una característica técnica nueva sobre el estado del arte más cercano.

De acuerdo con el examinador, los documentos D1 y D2 revelan las características técnicas esenciales de la presente invención. Con respecto a lo anterior, respetuosamente deseamos aclarar que no estamos de acuerdo con la apreciación hecha por el Examinador ya que consideramos que dicha objeción hecha por falta de novedad de la presente solicitud, se encuentra infundada por las siguientes razones:

La anterioridad D1 revela una invención en donde se usa poli-L-apartato (cargado negativamente), como un ejemplo de un puente oligo, como uno de los componentes de la formulación reclamada asociados de manera no covalente. En ciertas modalidades de D1, las composiciones comprenden además una estructura cargada negativamente. Cuando dichas estructuras cargadas negativamente se encuentran presentes en las composiciones de D1, dicho documento enseña que dichas estructuras, tienen unido a ellas, de manera covalente o no covalente, grupos funcionales o agente biológicos (si se usa con un agente biológico, se tiene presente en la composición una segunda estructura cargada negativamente, Véase [0089-0094]). En D1 se revela el Plyaspartato como un ejemplo de una estructura cargada negativamente que puede ser unida a un agente focalizador (Véase [0103]).

Sin embargo, deseamos poner de presente que contrario a las enseñanzas de la presente invención, la anterioridad D1 no revela una formulación que comprende la combinación específica de toxina botulínica, una estructura cargada positivamente que comprende un homo o hetero- polímero que esta unido de manera no covalente con la estructura

cargada positivamente, y un puente oligo. En otras palabras, D1 no revela la combinación de la toxina y un puente oligo cargado negativamente.

Adicionalmente, cabe aclarar que D1 enseña de manera explícita a una persona versada en la materia, que la toxina botulínica no es usada en combinación con una estructura cargada negativamente (como el poliaspartato), debido a que dicha anterioridad revela que la estructura cargada negativamente se usa simplemente para facilitar la formación del complejo iónico con la estructura cargada positivamente. De esta manera, de acuerdo con las enseñanzas de D1, lo anterior no es necesario para moléculas como la toxina botulínica debido a que dichas moléculas se encuentran cargadas negativamente de manera suficiente. Véase por ejemplo [0096], en donde se afirma:

“...the Imaging moieties, targeting moieties and therapeutic agents with sufficient surface negatively charged moieties will not require attachment of an additional backbone for ionic complex with positively-charged backbones as will be readily apparent to the one skilled in the art” (subrayado fuera de texto)

El párrafo [0123] de D1 explica adicionalmente que la toxina botulínica corresponde a un ejemplo de dicho tipo de moléculas que se usan en las formulaciones descritas en ausencia de una estructura cargada negativamente. Por lo tanto, cuando se hace referencia a la toxina botulínica, dicho documento, afirma explícitamente que un puente oligo cargado negativamente debe estar ausente. En consecuencia, es claro que no existe enseñanza directa o clara en D1 acerca de una formulación como se define en la presente solicitud.

Igualmente, deseamos poner de presente que las estructuras cargadas negativamente de D1, funcionan para dirigir la composición o para proporcionar un medio para su detección (Véase por ejemplo [0104 de D1]). A diferencia de la presente solicitud, D1 no revela el uso de un puente oligo con el propósito de mejorar la formación del complejo de la toxina botulínica y la estructura cargada positivamente. De este modo, la persona versada en la materia no encontraría motivación alguna en cuanto a modificar las formulaciones de D1 mediante la combinación de toxina botulínica unida de manera no covalente a una estructura cargada positivamente con un oligo puente.

En efecto, cuando se usa con un agente biológico, D1 alejaría a una persona versada en la materia en cuanto al uso de una estructura cargada negativamente con la toxina botulínica, ya que se afirma que la toxina botulínica se encuentra cargada negativamente de manera suficiente, por lo que no requiere moléculas cargadas negativamente para asociarse con la estructura cargada positivamente (Véase por ejemplo [0096] y [0123] de D1).

Así las cosas, queda demostrado que la presente invención, no solo es nueva frente a D1 sino que también inventiva frente a dicha anterioridad.

De otro lado, con respecto a la anterioridad D2, deseamos poner de presente que dicho documento especifica que una estructura cargada negativamente debe estar unida de manera covalente a un agente terapéutico, tal como la toxina botulínica ([0083] de D2). Por ejemplo, en dicha anterioridad se afirma lo siguiente:

“[f]or three of the above groups of components (imaging moieties, targeting agents, and therapeutic agents), the individual compounds are attached to a negatively charged backbone. Typically, the attachment is via a linking group used to covalently attach the particular agent to the backbone through functional groups present on the agent as well as the backbone” ([0086] de D2).

Sin embargo, deseamos aclarar que dicha anterioridad afirma igualmente, que los agentes terapéuticos no tienen grupos funcionales disponibles y que para unirse a un grupo de unión se deben modificar inicialmente para que se incorporen grupos funcionales (por ejemplo, hidroxilo, amino, o tiol) antes de la unión covalente a un grupo de unión (Véase [0087] de D2).

En cualquiera de los casos, D2 enseña que los agente terapéuticos, como la toxina botulínica, se unen de manera covalente a una estructura cargada negativamente. Contrario a dicha enseñanza, en la presente solicitud no se requiere que la toxina botulínica se encuentre unida de manera covalente a la estructura cargada negativamente.

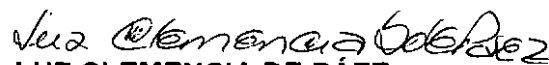
Así las cosas, no es correcto afirmar que las anterioridades D1 y D2 revelaban las características técnicas esenciales de la presente invención, ya que como se ha demostrado dichas anterioridades no podrían afectar la novedad de la presente invención. Igualmente, deseamos se tenga en cuenta que, teniendo en cuenta las diferencias encontradas entre la presente invención y D1 y D2, no llevarían a una persona versada en la materia a obtener la presente invención, por lo que la formulación de la presente cumple igualmente con el requisito de nivel inventivo.

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional es necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

5. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones.
- Formulario de modificaciones.
- Recibo por valor de \$54.000 por concepto de 2 reivindicaciones adicionales a la décima.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: REVANCE THERAPEUTICS, INC. Sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América. Dirección: 2400 Bayshore Parkway, Suite 100, Mountain View, California 94043, Estados Unidos de América Domicilio: Mountain View, California 94043, Estados Unidos de América Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Luz Clemencia de PAEZ Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>35.456.344</u> TP <u>23.555</u>
4	Número de expediente: <u>07.103.546</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 12 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. <u>11-0073879</u> Fecha: <u>02 de agosto de 2011</u> Comprobante de pago No. <u>11-0073880</u> Fecha: <u>02 de agosto de 2011</u>	
7	Anexos ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones. ☒ Comprobante de pago 2 por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$54.000.00. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas. ☐ Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.	

8

NOMBRE:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA:

Luz Clemencia De Paez

C.C. 85.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

DVF

REIVINDICACIONES

1. 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.
2. La formulación de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la estructura cargada positivamente comprende adicionalmente grupos de ramificación.
3. La formulación de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en donde la estructura cargada positivamente tiene un peso molecular menor 21,000.
4. La formulación de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la estructura cargada positivamente es polilisina o PEI.
5. La formulación de la reivindicación 2, en donde los grupos de ramificación son dominios TAT u oligoarginina protegida.
6. La formulación de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un agente modificador de viscosidad.
7. La formulación de acuerdo con la reivindicación 6, en el agente modificador de la viscosidad es hidroxipropilcelulosa o Cetaphil.

8. Un kit para suministro transdérmico de toxina botulínica, que comprende la formulación de acuerdo con la reivindicación 1.
9. Uso de la formulación de la reivindicación 1 y opcionalmente después de un agente de oclusión para la preparación de un medicamento para tratar arrugas.
10. Uso de la formulación de la reivindicación 1 y opcionalmente después de un agente de oclusión para la preparación de un medicamento para tratar hiperhidrosis.
11. El uso de acuerdo con la reivindicación 9, que se aplica en un área de la piel que se selecciona del grupo que consiste de cara, frente, cuello, manos y pies.
12. El uso de acuerdo con la reivindicación 10, que se aplica en un área de la piel que se selecciona de la axila, frente, espalda, pecho, palmas, porción del dorso de la mano, porción plantar o superior del pie.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 11 - 0073879
		Bogotá D.C., Agosto 02 de 2011 - 07:43.46

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS					NI 860.041.367
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	411764150	01/08/2011	41.188.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	27.000.00	27.000.00
			\$27.000.00

SON: **VEINTISIETE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 07-103546- -00006-0000
Fecha: 2011-08-09 15:42:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

0020: 15861-841-002-7

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 11 - 0073880
		Bogotá D.C., Agosto 02 de 2011 - 07:43:46

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	411764150	01/08/2011	41.188.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT	RENTISTICO	CONCEPTO	VR UNITARIO	VR CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	27.000.00	27.000.00
				\$27.000.00

SON: **VEINTISIETE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable:

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-103546-00006-0000

Fecha: 2011-08-09 15:42:49

Tra. 11 PATENTEIYII

Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Eve: 378 FASENACIONALI

Folios: 13

COLO: 15861-841-002-7

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Agosto 2 de 2011 - 07:44:00