

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.

SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

BOGOTÁ, D.C. - 2008

BOGOTÁ, D.C. - 2008

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 07.103.546

Asunto : REGISTRO - PATENTE PCT

**COMPOSICIONES Y METODOS PARA LA APLICACIÓN TOPICA Y
EL SUMINISTRO TRANSDERMICO DE TOXINA BOTULÍNICA.**

Solicitante : REVANCE THERAPEUTICS, INC

Fecha de Solicitud : 29 Octubre de 2008

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. **36550** 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 **"COMPOSICIONES Y METODOS PARA LA APLICACIÓN TOPICA Y EL SUMINISTRO TRANSDERMICO DE TOXINA BOTULÍNICA"** a favor de **REVANCE THERAPEUTICS, INC**.



II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **36550** de fecha 15 de Junio de 2012, fue notificada mediante edicto No. **18043** 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.

792
262

III. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCIÓN No. 36550

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 **“COMPOSICIONES Y METODOS PARA LA APLICACIÓN TOPICA Y EL SUMINISTRO TRANSDERMICO DE TOXINA BOTULÍNICA”**.

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

Según el examinador “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 coma 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 compleja no covalentemente con la estructura cargada positivamente (reivindicación 1)”

Adicionalmente D1 enseña un kit que administra “composiciones divulgadas (Párrafo 148, Pág. 17) y agentes viscosantes (modificadores de la viscosidad, línea 10, párrafo 144, pag16)”.

De esta manera, el examinador concluye que la presente invención carece de novedad.

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. 36550 de fecha 15 de Junio de 2012, en el sentido de:

Conceder el privilegio de patente de invención para **“COMPOSICIONES Y METODOS PARA LA APLICACIÓN TOPICA Y EL SUMINISTRO TRANSDERMICO DE TOXINA BOTULÍNICA”** a favor de **REVANCE THERAPEUTICS, INC.**





288
562

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que la presente solicitud es novedosa a la luz de el documento D1: "Multicomponent biological transport systems" (US20040220100)

La anterior afirmación tiene justificación jurídica y técnica por las siguientes razones:

5.1. Violación de los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

De acuerdo con los artículos 14 y 16 de la Decisión 486:

"Artículo 14.- Los Países Miembros 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."(Subrayas fuera del texto)."

"Artículo 16. - Una invención es nueva cuyo no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por descripción escrita u oral, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

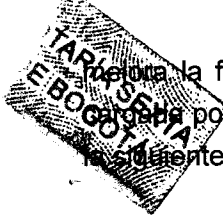


Así entonces, para determinar si una invención es novedosa o no, el examinador de patentes primero cerciorarse que ésta no se encuentre dentro del estado de la técnica. El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos dentro del campo de la invención que hayan sido publicados por cualquier medio, antes de la fecha de solicitud de la invención o de la prioridad reivindicada. Una vez se determina el estado de la técnica, el examinador debe compararlo frente a la invención, elemento por elemento, con el fin de establecer si existe alguna diferencia entre ellos.

Para mostrar que la invención es novedosa y no esta comprendida en el estado de la técnica, se procederá a mostrar que:

- El examinador hizo una interpretación errónea de la presente solicitud, toda vez que la lectura que el examinador hizo sobre el puente polioligo (glicina/arginina) o dominios TAT es inconsistente con lo que efectivamente se revela en la presente solicitud.

Una persona versada en la técnica entendería a partir de lo manifestado en la presente invención que un "puente polioligo" como una estructura polimérica, corta y negativamente cargada, la cual



202
hb2

mejora la formación no covalente del complejo de la toxina botulínica con la estructura principal cargada positivamente. Lo anterior aparece señalado en el párrafo [0063] de la presente solicitud de la siguiente manera:

"En ciertas modalidades de la invención, se utilizan los puentes oligo y puentes de polianión en las composiciones de toxina botulínica para mejorar complejación de la toxina con un portador de estructura positivamente cargada. Como es conocido en la técnica, la toxina botulínica es de hecho un complejo de diferentes proteínas, algunas de las cuales están negativamente cargadas. En razón que la distribución exacta de los componentes de la toxina varía dependiendo de la fuente de la toxina, puede ser que la toxina botulínica proveniente de ciertas fuentes tenga una propensión inferior para la complejación con las estructuras positivamente cargadas descritas aquí. Sin embargo, un aspecto de esta invención es que el descubrimiento que al agregar un puente oligo y puente polianión a tales toxinas botulínicas, la eficiencia y eficacia de la administración tópica se incrementa dramáticamente".

Este aparte de la descripción revela la naturaleza química del puente polioligo a través del contexto en el cual dicho puente es usado. La descripción enseña que la configuración espacial de estas estructuras positivamente cargadas y proteínas cargadas negativamente puede variar. Incluso, existe evidencias que las proteínas negativamente cargadas de la toxina botulínica pueden ser no accesibles a la estructura cargada positivamente, llevando a un nivel reducido del complejo no covalente.

Para superar este problema, los inventores de la presente solicitud han descubierto que moléculas poliméricas con carga negativa (por ejemplo, un oligo puente) o incluso polianiones (por ejemplo, fosfato) actúan como un pegante y acercan las regiones positivas de la toxina botulínica y la estructura portadora positivamente cargada. El hecho de mejorar la formación no covalente de la toxina botulínica con el cargador positivamente cargado es fundamental para el transporte de la toxina botulínica a través de la piel, los puentes oligo incrementan el flujo de la toxina a través de la piel y por ende, incrementa la eficiencia de la formulación en general.



De esta manera, una persona versada en la técnica, entendería un puente oligo como una molécula negativamente cargada que es capaz de mejorar la formación de un complejo entre la toxina botulínica y una estructura portadora cargada positivamente.

A partir de lo anterior, se debe concluir que D1 no revela, enseña ni sugiere un oligo puente tal como se presenta en la reivindicaciones de esta solicitud. Por favor, note que D1 describe una estructura adicional negativamente cargada, por ejemplo, aspartato (D1: [0096]). Sin embargo, dichas estructuras adicionales negativamente cargadas están enlazadas al agente biológico a transportar.

Para sustentar lo anterior, bastaría leer los párrafos [0064]-[0071], [0096] de D1.

CAVELIER

ABOGADOS



13
2015
502

En contraste la presente invención no especifica que el puente oligo está enlazado a la toxina botulínica. Por lo tanto, D1 no revela, enseña ni anticipa las características técnicas esenciales de la materia reivindicada en esta solicitud.

5.2. 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 no fue correctamente realizado y que contrario a lo que afirma el Examinador, la materia reclamada sí resulta novedosa, teniendo en cuenta que la misma no había sido previamente divulgada en su totalidad

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. 36550 de fecha 15 de Junio de 2012, en cuanto niega el privilegio de patente para el capítulo reivindicatorio de la presente invención.

Que en consecuencia se otorgue el privilegio de patente de invención para **"COMPOSICIONES Y METODOS PARA LA APLICACIÓN TOPICA Y EL SUMINISTRO TRANSDERMICO DE TOXINA BOTULÍNICA"** 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 de América

CAVELIER

ABOGADOS



VIII. NOTIFICACIONES

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,

Luz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-15861-841-002-7
DRD\DRD\ID-222259\WPC15861
No. M-2012-222259\DRD



76
296