

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **16814** de **27 de octubre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0014212

Señores  
**REVANCE THERAPEUTICS, INC.**

**TÍTULO DE LA SOLICITUD:** “MÉTODOS DE TRATAMIENTO PARA LA DISTONÍA CERVICAL LISTADO DE SECUENCIAS”

**NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL:** PCT/US2018/033397

**FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL:** 18 de mayo de 2018.

**PRIORIDAD:** US 62/508,324 18 de mayo de 2017.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

### **1. Objeto de la invención**

El problema planteado consiste en la necesidad de una formulación de toxina botulínica inyectable que sea eficaz, estable, con antigenicidad reducida y menor tendencia a esparcirse localmente después de la inyección.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición estéril inyectable que comprende un componente de toxina botulínica seleccionado del grupo que consiste en una toxina botulínica, un complejo de toxina botulínica o un complejo reducido de toxina botulínica.

### **2. Reivindicaciones estudiadas**

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio radicado N° NC2019/0014212 presentado el 16 de diciembre de 2019.

### **3. Excepción de Patentabilidad**

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

*“No serán patentables:*

*(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”*

Debido a lo anterior, esta Oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 1, 2, 5 y 33 a 53 no es patentable, toda vez que, reclaman un método para el tratamiento de un individuo con distonía cervical. Así mismo, el objeto de las reivindicaciones 30 a 32 no es patentable, toda vez, que reclaman una composición que se administra a un individuo con distonía cervical para obtener un efecto terapéutico.



Oficio N° 16814 de 27 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0014212

#### 4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 3 a 25 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de una composición o de un método.

#### 5. De la solicitud de patente

##### 5.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "COMPOSICIÓN ESTÉRIL INYECTABLE QUE COMPRENDE UN COMPONENTE DE TOXINA BOTULÍNICA".

##### 5.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

*"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"*

Esta Oficina informa que, la reivindicación 26 no es clara porque menciona la expresión "uno o más", la cual no es precisa y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Además, menciona "(...) en donde la composición proporciona un efecto cosmético o terapéutico que perdura durante al menos 24 semanas después de un único tratamiento de un individuo con la composición inyectable", lo que indica un método de tratamiento. Se sugiere cambiar la expresión "uno o más" por un término o expresión precisa según lo divulgado en el capítulo descriptivo y eliminar lo relacionado a los efectos que proporciona la composición, teniendo en cuenta que el artículo 20 de la Decisión 486 de 2000, establece que los métodos terapéuticos se consideran una excepción de patentabilidad.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

##### 5.3. Dibujos

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, los dibujos deben ser claros, sin embargo, se observa que la figura 8 no está identificada como tal. Se sugiere identificar correctamente la figura 8 presentada a esta Oficina.



Oficio N° 16814 de 27 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0014212

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 18 de mayo de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento    | Título                                    | Fecha de publicación |
|------|--------------|-------------------------------------------|----------------------|
| D1   | US2010168023 | “Injectable Botulinum Toxin Formulations” | 1 de julio de 2010   |

D1<sup>1</sup> divulga composiciones inyectables que comprenden toxina botulínica asociada de forma no covalente a una molécula portadora cargada positivamente; dichas composiciones presentan antigenicidad reducida, mayor duración de la eficacia clínica, potencia mejorada, inicio más rápido de la eficacia clínica y/o mayor estabilidad, en relación con la toxina botulínica convencional (tales como BOTOX® o MYOBLOC®) (Párr. [0016]).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 26 (NC2019/0014212 del 16 de diciembre de 2019) refiere a: “Una composición estéril inyectable que comprende: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                                                                                                                                                                                                                                                                                | D1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición estéril inyectable que comprende:                                                                                                                                                                                                                                                         | Una composición estéril inyectable que comprende (Párrs. [0016] y [0045] y reivs. 1 y 21):                                                                                                                                                                                                                                       |
| Un componente de toxina botulínica seleccionado del grupo que consiste en una toxina botulínica, un complejo de toxina botulínica o un complejo reducido de toxina botulínica                                                                                                                             | Complejo de toxina botulínica, complejo de toxina botulínica reducido o toxina botulínica (Párr. [0024] y reivs. 1 y 21)                                                                                                                                                                                                         |
| en una cantidad de dosificación seleccionada entre 100 U, 200 U, 300 U o 450 U;                                                                                                                                                                                                                           | La formulación proporciona una dosis entre 1 a 400 U de toxina botulínica (Párr. [0050]).                                                                                                                                                                                                                                        |
| un componente del portador cargado positivamente que comprende una cadena principal de polilisina cargada positivamente que tiene unido covalentemente uno o más grupos de eficiencia cargados positivamente que tienen una secuencia de aminoácidos de (gly)p-RGRDDRRQRRR-(gly)q (SEC ID NO: 1), (gly)p- | El portador cargado positivamente comprende una cadena principal de polilisina cargada positivamente con una pluralidad de grupos de eficiencia unidos al portador (Párr. [0039] y reivs. 1, 4, 12, 15 y 21-23); donde los grupos de eficiencia son una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en: (gly)p- |

<sup>1</sup><https://patentimages.storage.googleapis.com/ac/af/3d/f67044e32a8bcf/US20100168023A1.pdf>



Oficio N° **16814** de **27 de octubre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0014212

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco  
**DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**



Oficio N° 16814 de 27 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0014212

INFORME DE BÚSQUEDA  
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

|                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                      |                                    |                                        |                                               |        |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------|--------|--|
| Solicitud No.                                                                                                       |                                                                       | Examen de patentabilidad                        |                                        |                                                                                                                                      |                                    |                                        |                                               |        |  |
| NC2019/0014212                                                                                                      |                                                                       | 1°                                              | X                                      | 2°                                                                                                                                   |                                    | 3°                                     |                                               | Revoca |  |
| Solicitud Internacional No.                                                                                         |                                                                       | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)      |                                        |                                                                                                                                      |                                    |                                        |                                               |        |  |
| PCT/US2018/033397                                                                                                   |                                                                       | 18/05/2018                                      |                                        |                                                                                                                                      |                                    |                                        |                                               |        |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO)                                                          |                                                                       |                                                 |                                        | Prioridad                                                                                                                            |                                    | Presentación                           |                                               |        |  |
| 18/05/2017                                                                                                          |                                                                       |                                                 |                                        | X                                                                                                                                    |                                    |                                        |                                               |        |  |
| Solicitante                                                                                                         |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                      |                                    |                                        |                                               |        |  |
| REVANCE THERAPEUTICS, INC.                                                                                          |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                      |                                    |                                        |                                               |        |  |
| Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:                                                                 |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                      |                                    |                                        |                                               |        |  |
| Art. 14                                                                                                             | 3 a 25                                                                | Art. 15                                         | -                                      | Art. 20                                                                                                                              | 1,2,5,30-53                        | Art. 25 (Falta de unidad de invención) |                                               | -      |  |
| CRITERIOS DE BÚSQUEDA                                                                                               |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                      |                                    |                                        |                                               |        |  |
| Reivindicaciones objeto de búsqueda                                                                                 |                                                                       |                                                 |                                        | 26 a 29                                                                                                                              |                                    |                                        |                                               |        |  |
| Palabras clave utilizadas                                                                                           |                                                                       |                                                 |                                        | SEQ ID NO: 4, botulinum toxin composition, sterile injectable composition, positively charged carrier, polylysine.                   |                                    |                                        |                                               |        |  |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda                                                                         |                                                                       |                                                 |                                        | CIP:                                                                                                                                 | A61K 35/74, A61K 38/00, A61K 38/16 |                                        |                                               |        |  |
| DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES<br>(Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.) |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                      |                                    |                                        |                                               |        |  |
| Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas                                                                   | N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica                                                                                            |                                    |                                        | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |        |  |
| SIPI/EPO/ Patbase                                                                                                   | 11094674<br>US2010168023<br>WO2010078242                              | 28/07/2011<br>01/07/2010<br>08/07/2010          | 26 a 29<br>SEQ ID NO: 1-4              | Párrs. [0016], [0024], [0032], [0037], [0039], [0045], [0050], [0056], [0062] y [0077] y reivs. 1, 2, 4, 12, 13, 15, 16, 19 y 21-23. |                                    |                                        | X                                             |        |  |
| EPO                                                                                                                 | EP2985039                                                             | 17/02/2016                                      | -                                      | -                                                                                                                                    |                                    |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | WO2012094163                                                          | 12/07/2012                                      | -                                      | -                                                                                                                                    |                                    |                                        | A                                             |        |  |
| EPO/ISA/ Patbase                                                                                                    | WO2017075468                                                          | 04/05/2017                                      | -                                      | -                                                                                                                                    |                                    |                                        | A                                             |        |  |
| Patbase                                                                                                             | US2013202636                                                          | 08/08/2013                                      | -                                      | -                                                                                                                                    |                                    |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US2001043930                                                          | 22/11/2001                                      | -                                      | -                                                                                                                                    |                                    |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US2004014663                                                          | 22/01/2004                                      | -                                      | -                                                                                                                                    |                                    |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | EP1598077                                                             | 23/11/2005                                      | -                                      | -                                                                                                                                    |                                    |                                        | A                                             |        |  |
| The Lens                                                                                                            | CA2766521                                                             | 29/12/2010                                      | -                                      | -                                                                                                                                    |                                    |                                        | A                                             |        |  |
| NCBI                                                                                                                | US8623811                                                             | 07/01/2014                                      | -                                      | -                                                                                                                                    |                                    |                                        | A                                             |        |  |
| <sup>(1)</sup> Cita completa literatura no patente (LNP)                                                            |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                      |                                    |                                        |                                               |        |  |
| Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.                         |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                      |                                    |                                        |                                               |        |  |
| O                                                                                                                   |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                      |                                    |                                        |                                               |        |  |
| Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.                   |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                      |                                    |                                        |                                               |        |  |
| <sup>(2)</sup> Categorías de documentos citados                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                      |                                    |                                        |                                               |        |  |

Oficio N° 16814 de 27 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0014212

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.</p> <p>“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</p> <p>“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.</p> <p>“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.</p> <p>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p> | <p>“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.</p> <p>“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p> <p>“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.</p> |
| Fecha del reporte de búsqueda: 14/09/2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Examinador: Natalia Charry Uribe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |