

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 780 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

Señor(a)
HPVVAX LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“MÉTODO Y COMPOSICIÓN PARA TRATAMIENTO DEL CÁNCER O UNA LESIÓN DE LA PIEL UTILIZANDO UNA VACUNA”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/019433.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de febrero de 2017.

PRIORIDAD(ES): US 62/300,785 27 de febrero de 2016.

US 62/328,487 27 de abril de 2016.

US 62/338,183 18 de mayo de 2016.

US 62/444,576 10 de enero de 2017.

US 62/455,434 06 de febrero 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 06 de marzo de 2019, bajo el número NC2019/0002115, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2019/0002115 del 06 de marzo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar tratamientos para cáncer incluidos cánceres de piel o cánceres asociados con la infección por el virus del papiloma humano (VPH).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende: al menos una proteína L1 viral purificada o fragmento de la misma; un segundo ingrediente farmacéutico activo; y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 10 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que, en el capítulo descriptivo se evidencia es el desarrollo de un método de tratamiento para un paciente que tiene cáncer asociado al virus del papiloma humano (VPH) (Ejemplos 1 a 7). Ahora bien, aunque en el capítulo reivindicatorio se reclama una composición farmacéutica, en el capítulo descriptivo no se



Oficio N° 780 de 22 de enero de 2020

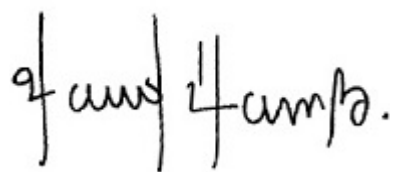
Ref. Expediente N° NC2018/0009205

enseña el desarrollo de una composición farmacéutica que comprenda una proteína L1 viral purificada o fragmento de la misma y un segundo ingrediente farmacéutico activo para el tratamiento del virus de papiloma humano dentro de una misma entidad farmacéutica. Concretamente, se menciona la mezcla de vacunas del VPH y de soluciones de Lidocaína, éstas dos disponibles comercialmente en el mercado (Pág. 12, ln. 20 – 26; Pág. 13, ln. 1 - 3 y 19 - 24; pág. 65, ln. 11 – 20. Adicionalmente, en los ejemplos 2 y 5 (Págs. 71 y 73) se enseña que se administra a un paciente la mezcla de VPH-lidocaína, pero también se menciona que al respectivo paciente se le administro de manera previa una dosis de vacuna para VPH. En consecuencia, el efecto no está asociado a la combinación de VPH-Lidocaína, sino que se asocia a una administración previa de vacuna para VPH (una semana antes), seguido de la administración de la mezcla *in situ* de VPH-Lidocaína, es decir, al tratamiento completo, por lo cual no se reconoce que el objeto de la invención sea una composición farmacéutica.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

