

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8456 de 17 de julio 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 2016.
US 62/328,487 27 de abril 2016.
US 62/338,183 18 de mayo 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 17 de abril de 2020, bajo el número NC2018/0009205, 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 9 del radicado N° NC2018/0009205 del 17 de abril de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar tratamientos para cáncer incluidos cáncer de piel o cáncer asociado 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, en donde la al menos una proteína L1 viral es una proteína del virus del papiloma humano (VPH) o fragmento de la misma, y es libre de una célula huésped y/o péptido no L1 del VPH; en donde la composición es formulada con un segundo ingrediente farmacéutico activo seleccionado del grupo que consiste de sirolimus, mebutato de ingenol, endonucleasa T4, un antimetabolito y un inhibidor de ciclooxigenasa; y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

3. De la solicitud de patente



Oficio N° 8456 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

3.1. Título

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0009205 el 31 de agosto de 2018, tituló la invención como: “MÉTODO Y COMPOSICIÓN PARA TRATAMIENTO DEL CÁNCER O UNA LESIÓN DE LA PIEL UTILIZANDO UNA VACUNA”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER ASOCIADO CON LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara porque menciona “y es libre de una célula huésped y/o péptido no L1 del VPH”. Se sugiere al solicitante mencionar los componentes específicos de la composición.

- La reivindicación 6 no es clara ni esta sustentada porque menciona “la composición farmacéutica de la reivindicación 1, en una forma tópica”. Toda vez que, no se evidencia que una vacuna pueda ser empleada de forma tópica.

- Las reivindicaciones 1 a 9 carecen de sustento porque no se evidencia en el capítulo descriptivo el desarrollo de las composiciones reclamadas ni sus posibles combinaciones con el segundo ingrediente farmacéuticamente activo.

3.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). Toda vez que, no se evidencia el desarrollo de una composición que comprenda al menos una proteína L1 viral purificada, en donde la al menos una proteína L1 viral es una proteína del virus del papiloma humano (VPH) o fragmento de la misma, y es libre de una célula huésped y/o péptido no L1 del VPH; en donde la composición es formulada con un segundo ingrediente farmacéutico activo seleccionado del grupo que consiste de sirolimus, mebutato de ingenol, endonucleasa T4, un antimetabolito y un inhibidor de ciclooxygenasa; y un vehículo farmacéuticamente aceptable. Como tampoco, un efecto técnico asociado a las diferentes combinaciones de la proteína L1 viral (VPH) con las diferentes opciones de agentes posibles como segundo ingrediente farmacéuticamente activo. Adicionalmente, no se evidencia que una vacuna pueda ser empleada de forma tópica.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de febrero de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2012/0087937	“Novel compositions”	12 abril de 2012

Oficio N° 8456 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

D2	US2015/0299197	“Apoptosis-inducing agents for the treatment of cancer and immune and autoimmune diseases”	22 de octubre de 2015
----	----------------	--	-----------------------

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica que comprende al menos una proteína L1 o fragmento de esta y un vehículo farmacéuticamente aceptable para tratamiento del virus del papiloma humano y cáncer (Resumen, Reivs. 66, 80, Párrs. [0001] – [0005]).

El documento D2² divulga composiciones que contienen compuestos farmacéuticamente activos como: lidocaína, metotrexato e inhibidores de ciclooxigenasa (Resumen, Párrs. [0153], [0159], [0173], [0202]).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición farmacéutica que comprende: al menos una proteína L1 viral purificada, en donde la al menos una proteína L1 viral es una proteína del virus del papiloma humano (VPH) o fragmento de la misma, y es libre de una célula huésped y/o péptido no L1 del VPH; en donde la composición es formulada con un segundo ingrediente farmacéutico activo seleccionado del grupo que consiste de sirolimus, mebutato de ingenol, endonucleasa T4, un antimetabolito y un inhibidor de ciclooxigenasa; y un vehículo farmacéuticamente aceptable”. (Radicado N° NC2018/0009205 del 17 de abril de 2020).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende:	Una composición farmacéutica que comprende (Resumen, Reiv. 66):	Una composición farmacéutica que comprende:
al menos una proteína L1 viral purificada, en donde la al menos una proteína L1 viral es una proteína del virus del papiloma humano (VPH) o fragmento de la misma, y es libre de una célula huésped y/o péptido no L1 del VPH;	Al menos una proteína L1 o fragmento de la misma (Reiv. 66)	No menciona
en donde la composición es formulada con un segundo ingrediente farmacéutico activo seleccionado del grupo que consiste de sirolimus, mebutato de ingenol, endonucleasa T4, una antimetabolito y un inhibidor de ciclooxigenasa; y un vehículo farmacéuticamente aceptable.	Un vehículo farmacéuticamente aceptable (Reiv. 80)	Agente terapéutico consiste en: anestésico como lidocaína, antimetabolito como metotrexato, inhibidores de ciclooxigenasa como diclofenaco (Párrs. [0153], [0159], [0173], [0202]) y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica que comprende al menos una proteína L1 o fragmento de esta (Resumen, Reiv. 66) y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Reiv. 80) para tratamiento del virus del papiloma humano y cáncer. Adicionalmente, el documento D1 menciona las vacunas comerciales Cervarix y Gardasil (Párrs. [0001] – [0005]).

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/25/64/2b/9cee8af308af5b/US20120087937A1.pdf>

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/b7/0f/99/68d48e57c2fcb8/US20150299197A1.pdf>



Oficio N° **8456** de **17 de julio de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en un segundo ingrediente farmacéutico activo seleccionado del grupo que consiste de sirolimus, mebutato de ingenol, endonucleasa T4, una antimetabolito y un inhibidor de ciclooxigenasa.

No se evidencia un efecto técnico asociado al incluir un segundo ingrediente farmacéutico activo seleccionado del grupo que consiste de sirolimus, mebutato de ingenol, endonucleasa T4, una antimetabolito y un inhibidor de ciclooxigenasa. Toda vez que, en el documento D1 se enseña una composición que comprende proteínas L1 virales purificadas del virus del papiloma humano con valores de afinidad y neutralización en antisuero de ratones, para diferentes tipos de virus de papiloma humano (Tablas 6 a 16, Reiv. 1, Párrs. [0010], [0011], [0061], [0072]). En comparación con el documento D1, la solicitud no evidencia el desarrollo ni efecto técnico asociado a una composición farmacéutica que comprenda al menos una proteína L1 viral purificada y un segundo ingrediente farmacéutico activo seleccionado del grupo que consiste de sirolimus, mebutato de ingenol, endonucleasa T4, una antimetabolito y un inhibidor de ciclooxigenasa y un inhibidor de ciclooxigenasa; y un vehículo farmacéuticamente aceptable para el tratamiento del virus de papiloma humano dentro de una misma entidad farmacéutica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir un segundo ingrediente farmacéutico activo seleccionado del grupo que consiste de sirolimus, mebutato de ingenol, endonucleasa T4, una antimetabolito y un inhibidor de ciclooxigenasa y un inhibidor de ciclooxigenasa para obtener una composición, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a composiciones que contienen compuestos farmacéuticamente activos como: lidocaína, metotrexato e inhibidores de ciclooxigenasa. Adicionalmente, este documento D2 divulga que los componentes de la invención se pueden combinar con otros componentes quimioterapéuticos como Cervarix o Gardasil (Párrs. [0153], [0159], [0173], [0200]-[0202]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un segundo ingrediente farmacéutico activo, tales como lidocaína, metotrexato e inhibidores de ciclooxigenasa, componentes de la invención combinados con otros componentes quimioterapéuticos como Cervarix o Gardasil del documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la composición comprende proteínas L1 virales purificadas del virus del papiloma humano tipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 o 73 (Reiv. 1, Párrs. [0010], [0011], [0061], [0072]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:



Oficio N° 8456 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2012/0087937	1 a 9	Nivel Inventivo
D2	US2015/0299197	1 a 9	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a modificaciones a una solicitud en trámite

El solicitante argumenta que *“Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que no amplían el alcance de protección de la solicitud presentada originalmente y además encuentran soporte en la descripción de la solicitud.”*

Se aclara que, se aceptan las modificaciones realizadas por el solicitante en el radicado N° NC2018/0009205 del 17 de abril de 2020, por ajustarse a los requisitos legales.

Argumentos respecto de excepción de patentabilidad

El solicitante sostiene que *“Primero, se debe tener en cuenta que de acuerdo con la GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD de su Despacho, en el numeral 2.2.; “Cuando la descripción menciona además de los métodos de tratamiento, los elementos generales que conforman las composiciones tales como los excipientes y principios activos, aunque no describa una composición específica, entonces el examinador aceptará la modificación del capítulo reivindicatorio de método de tratamiento a composición.”*

Se aclara que, se aceptan las modificaciones al capítulo reivindicatorio, sin embargo, según el estudio de patentabilidad del capítulo reivindicatorio radicado N° NC2018/0009205 del 17 de abril de 2020, esta Oficina encuentra que las reivindicaciones 1 a 9 no son inventivas considerando los documentos D1 y D2. Toda vez que, el documento D1 divulga una composición farmacéutica que comprende al menos una proteína L1 o fragmento de esta (Resumen, Reiv. 66) y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Reiv. 80) para tratamiento del virus del papiloma humano y cáncer (Párrs. [0001] – [0005]). Adicionalmente, el documento D2 menciona composiciones que contienen compuestos farmacéuticamente activos como: lidocaína, metotrexato e inhibidores de ciclooxigenasa. Como también, la combinación de los componentes de la invención con otros componentes quimioterapéuticos como Cervarix o Gardasil (Párrs. [0153], [0159], [0173], [0200], [0202]). Ahora bien, la solicitud no enseña el desarrollo ni pruebas técnicas atribuibles a una composición farmacéutica, que comprenda al menos una proteína L1 viral purificada y un segundo ingrediente farmacéutico activo seleccionado del grupo que consiste de sirolimus, mebutato de ingenol, endonucleasa T4, una antimetabolito y un inhibidor de ciclooxigenasa y un inhibidor de ciclooxigenasa; y un vehículo farmacéuticamente aceptable para el tratamiento del virus de papiloma humano dentro de una misma entidad farmacéutica, tal como se menciona en el numeral 5.

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.



Oficio N° **8456** de **17 de julio de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 8456 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0009205		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/019433		24 de febrero de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
27/02/2016				X					
Solicitante									
HPVVAX LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 9					
Palabras clave utilizadas				Composition, HPV, HPV L1, skin cancer, Cervarix, Gardasil, sirolimus, ingenol, mebutate, T4 endonuclease, cyclooxygenase					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 39/12, C07K 14/005, C12N 7/00				
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (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 ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
Patbase	US2012/0087937	12/04/2012	1 a 9	Resumen, Reivs. 66, 80, Párrs. [0001] – [0005], [0010], [0011], [0061], [0072], Tablas 6 a 16, Reiv. 1			Y		
	US2005/287161	29/12/2005	-	-			A		
	US2004/224305	11/11/2004	-	-			A		
	US2005175632	11/08/2005	-	-			A		
	US2003/096259	22/05/2003	-	-			A		
	US2010/297144	25/11/2010	-	-			A		
ISA	US2015/0299197	22/10/2015	1 a 9	Resumen, Párrs. [0153], [0159], [0173], [0202]			Y		
	US2015/0110824	23/04/2015	-	-			A		
	WO2015/054678	16/04/2015	-	-			A		
	US2014/0323437	30/10/2014	-	-			A		
USPTO	US7217419	11/08/2005	-	-			A		
	US2015/0086587	26/03/2014	-	-			A		
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					“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.				
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.									

Oficio N° 8456 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

“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. “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” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “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.
Fecha del reporte de búsqueda: (21/05/2020)	
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre	