

E. S. D.

Oficio No.: 8456

Referencia: Respuesta examen de patentabilidad

conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

1. MODIFICACIONES A UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

El solicitante aporta un nuevo capítulo reivindicatorio, conformado por 7 reivindicaciones, en el que se han realizado las siguientes modificaciones:

- La reivindicación 1 ha sido modificada con el fin de incluir la materia reclamada en la anterior reivindicación 5. Así mismo se incluyo dentro de la composición de la reivindicación 1 que la composición farmacéutica de la invención comprende un agente anestésico, esta inclusión cuenta con pleno sustento en la descripción en la Página 12, párrafo 15 a 19.
- Las reivindicaciones 2 y 3 han sido eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio.
- La reivindicación 4 es la nueva reivindicación 2.
- La reivindicación 6 ha sido eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio.
- La reivindicación 7, 8 y 9 corresponden a las nuevas reivindicaciones 3, 4 y 5 respectivamente.
- La nueva reivindicación 6 corresponde a una característica técnica esencial del régimen de administración, dosificación unitaria, y cuenta con pleno soporte en la descripción en la página 15 líneas 16 y 17.
- La nueva reivindicación 7 corresponde a la composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anestésico local es lidocaína, esta reivindicación cuenta con pleno sustento en la descripción en la página 12, párrafo 15 a 19.

Adicionalmente, el solicitante ha modificado el título de la solicitud en la forma que ha sido sugerida por el Examinador, así:

**"COMPOSICIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE
CÁNCER ASOCIADO CON LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO
(VPH)".**

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.

2. ARGUMENTOS ACERCA DEL TÍTULO DE LA SOLICITUD

2.1. Con respecto a lo que ha mencionado el examinador en cuanto al título de la solicitud, se debe tener en cuenta que el mismo se ha modificado de acuerdo con lo sugerido en el oficio de la referencia. En este orden de ideas, se debe dar por superada esta objeción.

3. ARGUMENTOS A FAVOR DE LA CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

3.1. De acuerdo con la sugerencia hecha por el Examinador, la reivindicación 1 ha sido modificada con el fin de incluir los componentes específicos de la composición farmacéutica que comprende: al menos una proteína L1 viral purificada, en donde 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; y un segundo ingrediente farmacéutico activo seleccionado del grupo de un anestésico local que consiste de sirolimus, mebutato de ingenol, endonucleasa T4, un antimetabolito y un inhibidor de ciclooxigenasa; y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

3.2. Respecto de la claridad de la reivindicación 6, es importante resaltar que ha sido eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio.

3.3. Frente de la claridad de las reivindicaciones 1 a 9 es importante aclarar que en la página 12 líneas 10 a 20 de la descripción se detalla una modalidad preferida de la invención que describe que *"la vacuna del VPH puede formularse con uno o más ingredientes farmacéuticos activos adicionales para la administración al paciente. Ingredientes farmacéuticos activos adicionales pueden ser uno o más agentes inmunomoduladores para modular el efecto de la vacuna, o uno o más agentes anestésicos locales"*

3.4. De igual forma 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"*.

3.5. Además, en la página 63 de la descripción de patente de la presente solicitud, en la línea 16, se menciona que: *"Otra realización de la presente invención incluye una composición para llevar a*

cabo un método de tratamiento tal como el descrito. Las composiciones que comprenden la vacuna y un ingrediente añadido, uno o más de un ingrediente farmacéutico activo, excipiente o diluyente, por ejemplo, también se incluyen como parte de la invención.”

3.6. Así mismo, el capítulo reivindicatorio ha sido modificado de tal forma que la composición reclamada se caracterice por todas y cada uno de sus componentes y cuentan pleno sustento dentro de la descripción. En consecuencia, la objeción hecha por el Examinador se debe dar por superada.

4. ARGUMENTOS A FAVOR DE LA CLARIDAD DE LA DESCRIPCIÓN

4.1. En relación con la objeción realizada sobre la claridad de la descripción, 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”.*

4.2. En este sentido, la modificación se aceptará, cuando todos los elementos generales de la composición se mencionen, aunque no describa una composición específica. En conexión con lo anterior en la página 63 de la descripción de patente de la presente solicitud, en la línea 16, se menciona que: *“Otra realización de la presente invención incluye una composición para llevar a cabo un método de tratamiento tal como el descrito. Las composiciones que comprenden la vacuna y un ingrediente añadido, uno o más de un ingrediente farmacéutico activo, excipiente o diluyente, por ejemplo, también se incluyen como parte de la invención.”*

En consecuencia, la objeción hecha por Examinador se da por superada.

5. ESTADO DE LA TÉCNICA

5.1 El Examinador ha determinado como estado de la técnica más cercano a la invención los documentos *“Novel Compositions”* (US2012/0087937) identificado de ahora en adelante como D1 y el documento titulado *“Apoptosis-inducing agents for the treatment of cancer and immune and autoimmune diseases”* (US2015/0299197), identificado de ahora en adelante como D2.

6. ARGUMENTOS A FAVOR DEL NIVEL INVENTIVO DE LA SOLICITUD

6.1. El Examinador ha objetado la altura inventiva de la reivindicación 1 en virtud de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2

6.2. Según las afirmaciones del Examinador *“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."

6.3. Así mismo según la opinión del Examinador *"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."*

6.4. Por lo tanto, el examinador determina que el problema técnico a resolver con la materia reclamada en la presente invención es *"¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?"*

6.5. Además, el examinador afirma que *"el documento D2 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])."* Por lo tanto, *"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."*

6.6. Ahora bien, de acuerdo con las modificaciones hechas al pliego reivindicatorio, la presente solicitud está dirigida a la protección de una composición farmacéutica inyectable 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; y un segundo ingrediente farmacéutico activo seleccionado del grupo de un anestésico local que consiste de sirolimus, mebutato de ingenol, endonucleasa T4, un antimetabolito y un inhibidor de ciclooxigenasa; y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

6.7. Por lo tanto, considerando las enseñanzas de los documentos citados por el Examinador, es importante resaltar que ni de manera independiente o en combinación revelan la composición de la invención, así como tampoco sería posible derivar de manera obvia la materia reclamada.

6.8. Es así como los documentos citados no mencionan ni sugieren **una composición que comprenda un segundo activo seleccionado del grupo de un anestésico local que consiste de sirolimus, mebutato de ingenol, endonucleasa T4, un antimetabolito y un inhibidor de ciclooxigenasa; y un vehículo farmacéuticamente aceptable, usados en combinación dentro de una misma forma farmacéutica, con la vacuna contra el VPH, y que además es una composición inyectable.** El documento D2 simplemente describe el uso de un anestésico local con una vacuna, sin embargo, el anestésico local conocido en D2 fue **administrado por vía tópica y por separado**

de la vacuna, característica que en nada relaciona las ventajas y alternativas que proporciona la composición farmacéutica reclamada en la presente solicitud.

6.9. Así mismo, la persona medianamente versada en la materia basado en su expertis, estaría en la capacidad de comprender la diferencia existente entre la vía de administración de la composición de la invención (vía de administración inyectable) y la revelada por D2 (vía de administración tópica), así como para ignorar el desarrollo y salto tecnológico que implica el desarrollo de una vacuna inyectable que además incluya un segundo compuesto activo que cotidianamente es de administración tópica.

6.10. En consecuencia, las sugerencias hechas por el documento D2 de ninguna manera motivan a la persona normalmente versada en la materia en incluir dentro de la misma formulación de la vacuna, **un anestésico local que se pueda administrar por vía inyectable y en el mismo momento de administración de la vacuna**, tal y como se reclama en la composición de la invención.

6.11. Adicionalmente, en cuanto a la objeción del Examinador acerca de que no se evidencia el efecto técnico de la composición, se debe tener en cuenta que si bien el efecto técnico es un indicio de que la patente cuenta con nivel inventivo, en el caso concreto, si la composición con los componentes tal como se reivindican, no se encuentra anticipada por el documento más cercano del estado de la técnica o por la combinación de los dos documentos más cercanos, está cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo, independientemente de si cuenta o no con un efecto técnico sorprendente o inesperado, ya que podría ser una composición alternativa a las ya existentes.

6.12. Por todo lo anterior, es evidente que el nuevo pliego reivindicatorio presenta todas las características técnicas esenciales de la composición farmacéutica reclamada y aun si la persona normalmente versada en la materia combinara las enseñanzas de D1 y D2, no sería posible alcanzar de manera obvia a la materia de la reivindicación 1.

6.13. En conexión con lo expuesto anteriormente, se debe reconocer que los documentos D1 y D2 en combinación no logran anticipar de manera obvia a la composición farmacéutica reclamada tal y como están caracterizada en el nuevo pliego reivindicatorio y por lo tanto no solucionarían el problema técnico resuelto por la presente solicitud de patente, de manera que se debe reconocer que las reivindicaciones 1 a 7 cumplen con el requisito de altura inventiva frente a las enseñanzas de los documentos citados.

7. PETICIÓN

7.1. Teniendo en cuenta que se ha dado respuesta a todas las observaciones realizadas por su Despacho, demostrando que el nuevo pliego reivindicatorio es claro y cumple con los requisitos de patentabilidad, amablemente se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

8. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones;

9. NOTIFICACIONES

9.1. Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 – 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia, o; al correo electrónico patentes@gomezpinzon.com

Atentamente,

MAURICIO JARAMILLO C.
C.C. 80.421.942 de Bogotá
T.P. 74.555 del C.S.J.
PDB

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición farmacéutica inyectable que comprende:
al menos una proteína L1 viral purificada, en donde 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;

y un segundo ingrediente farmacéutico activo seleccionado del grupo de un anestésico local que consiste de sirolimus, mebutato de ingenol, endonucleasa T4, un antimetabolito y un inhibidor de ciclooxigenasa; y

un vehículo farmacéuticamente aceptable.

2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que el inhibidor de ciclooxigenasa es diclofenaco.

3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende proteínas L1 virales purificadas o fragmentos de las mismas de cada VPH tipos 6, 11, 16 y 18.

4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende proteínas L1 virales purificadas o fragmentos de las mismas de cada VPH tipos 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58.

5. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que al menos una proteína L1 viral purificada o fragmento de la misma está presente en una partícula tipo virus (VTP).

6. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la al menos una proteína L1 viral purificada y el segundo ingrediente farmacéutico activo y vehículo farmacéuticamente aceptable están en una forma de dosificación unitaria.

7. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anestésico local es lidocaína.