

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 77080

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 31 de agosto de 2018, con el N° NC2018/0009205, por HPVVAX, LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODO Y COMPOSICIÓN PARA TRATAMIENTO DEL CÁNCER O UNA LESIÓN DE LA PIEL UTILIZANDO UNA VACUNA ”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/019433 del 24 de febrero de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 839 el 20 de septiembre de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8456, notificado el 21 de julio de 2020, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0009205 el 09 de octubre de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 7 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“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”*.

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0009205 el 09 de octubre de 2020, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

Resolución N° 77080

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

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 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.

6.2. De la solicitud de patente

6.2.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”*.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

La reivindicación 1 no es clara porque:

- menciona “y es libre de una célula huésped y/o péptido no L1 del VPH”.
- menciona “seleccionado del grupo de un anestésico local que consiste de sirolimus, mebutato de ingenol, endonucleasa T4, un antimetabolito y un inhibidor de ciclooxigenasa”, dando a entender que sirolimus, mebutano de ingenol, endonucleasa T4, un antimetabolito y el inhibidor de ciclooxigenasa, hacen parte del grupo de anestésicos locales.

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

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información: (...) e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes (...)”*.



Resolución N° 77080

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

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 ciclooxigenasa; 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.

6.3. 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
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]).

6.4. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.*

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición farmacéutica*

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

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

Resolución N° 77080

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

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”. (Radicado N° NC2018/0009205 del 09 de octubre de 2020).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

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
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.	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]).

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 un anestésico local, 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 un anestésico local, sirolimus, mebutato de

Resolución N° 77080

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

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 un anestésico local, 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 un anestésico local, 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], [0198], [0200], [0202]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un segundo ingrediente farmacéutico activo, tal 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 7 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.

6.5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos a favor de la claridad de las reivindicaciones

Resolución N° 77080

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

El solicitante afirma que “(...) 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 ciclooxygenasa; y un vehículo farmacéuticamente aceptable (...)”

Se aclara que, si bien el solicitante realiza una modificación al capítulo reivindicatorio como respuesta al Oficio 8456 en el cual presenta 7 reivindicaciones, la objeción por falta de claridad en la reivindicación 1 persiste, toda vez que, no es claro cómo la proteína L1 es libre de una célula huésped o de un péptido no L1. Adicionalmente, la reivindicación pareciera indicar que los ingredientes sirolimus, mebutano de ingenol, endonucleasa T4, un antimetabolito y un inhibidor de ciclooxygenasa son modalidades del anestésico local.

Argumentos a favor de la claridad de la descripción

El solicitante señala que “(...) 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 (...)”

Se aclara que, el aparte de la guía señalada por el solicitante hace referencia a la aceptación de una modificación de método de tratamiento a composición, que como es evidente, ya fue aceptada por la Oficina y por eso se realizó el examen de patentabilidad a la composición reclamada. Sin embargo, la objeción frente a la descripción se mantiene, toda vez que, aunque la descripción menciona de forma general los componentes de una composición, no se evidencia la mejor manera conocida por el solicitante para llevar a cabo dicha composición, ni tampoco un efecto asociado a la misma. Cabe resaltar que, la descripción se centra en el tratamiento de varios tipos de cáncer empleando varias dosis de una vacuna comercial.

Argumentos a favor del nivel inventivo de la solicitud

Resolución N° 77080

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

El solicitante argumenta que “(...) 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.

Así mismo, la persona medianamente versada en la materia basado en su expertis (sic), 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 (...)”

Se aclara que, contrario a lo afirmado por el solicitante, el documento D2 no menciona que el anestésico fue administrado por vía tópica y se refiere a múltiples formas de administración que pueden ser empleadas (Párr. [0148]). Adicionalmente, una persona normalmente versada en la materia se hubiera visto motivada a emplear un anestésico para administrar la vacuna siguiendo las sugerencias del documento D2.

El solicitante continúa mencionando que: “(...) 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.

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.

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 inventivas frente a las enseñanzas de los documentos citados.”



Resolución N° 77080

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

Se aclara al solicitante que, la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de los documentos D1 y D2, debido a que según las enseñanzas de D1 y D2 las características técnicas reclamadas estaban sugeridas. Adicionalmente, como lo señala el solicitante, la composición reclamada corresponde a una alternativa que no representa ninguna contribución al estado de la técnica ni demuestra un efecto técnico mejorado sobre las composiciones divulgadas en los documentos D1 y D2. Como se explica en el numeral 6.4.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0009205 el 09 de octubre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN PARA TRATAMIENTO DE CÁNCER ASOCIADO CON LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

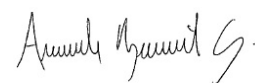
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN PARA TRATAMIENTO DE CÁNCER ASOCIADO CON LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a HPVVAX, LLC, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 de noviembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.11.30
17:02:14 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

