

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 35888

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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:

Que mediante Resolución N° 77080 de 1 de diciembre de 2020, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN PARA TRATAMIENTO DE CÁNCER ASOCIADO CON LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que el resultado del examen de patentabilidad fue desfavorable.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 18 de enero de 2021 con el N° NC2021/0000435, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, HPVVAX, LLC, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Modificación al capítulo reivindicatorio y objeciones relacionadas con la falta de claridad de la invención

En primer lugar, y en atención a las objeciones de claridad elevadas por esta Oficina en la Resolución impugnada, la sociedad recurrente manifiesta que presenta una nueva reivindicación independiente 1. Asimismo, junto a la nueva reivindicación 1 presenta 6 reivindicaciones dependientes en la categoría inventiva de producto.

Con respecto a la limitación negativa: “*y es libre de una célula huésped y/o péptido no L1 del VPH*” incluida de la reivindicación 1 frente a la que la Oficina indicó que se presentaba falta de claridad y de divulgación suficiente, la sociedad recurrente considera que: “*Es oportuno aclarar que esto significa que la composición farmacéutica reivindicada comprende solo péptido L1 del virus y no péptido L1 del huésped en el que se produce el péptido. Así mismo, la reivindicación 1 ha sido modificada con el fin de eliminar el término ‘una célula huésped’, quedando únicamente ‘y es libre de un péptido no L1 del VPH’.*”.

Sobre la modificación realizada, la sociedad recurrente indica específicamente que: “*La reivindicación 1 ha sido modificada de tal modo que se indique la composición farmacéutica inyectable 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 un péptido no L1 del VPH más un ingrediente activo que incluye cualquiera de los siguientes: un anestésico local, sirolimus, ingenol mebutato, Endonucleasa T4, eliminando así la expresión ‘antimetabolito, o inhibidor de la ciclooxigenasa’.*”.



Divulgación de la composición reclamada

En relación con la objeción elevada por la Oficina en cuanto a la falta de divulgación suficiente, la sociedad recurrente afirma que: *“El capítulo descriptivo de la presente solicitud describe a cabalidad la composición farmacéutica inyectable reivindicada. Tan es así, que en la página 65, línea 11, así como en el Ejemplo 2 y el Ejemplo 5 del capítulo descriptivo se proporcionan modalidades de una composición que comprende una mezcla de una vacuna contra el VPH disponible comercialmente y se describe al menos un segundo principio activo. Además, los efectos técnicos sorprendentes e inesperados de la composición se describen en al menos las páginas 12, línea 10; página 41, línea 21 a página 42, línea 5; página 60, línea 6 – 16 y página 64, línea 21 a 24”.*

Sobre el requisito de nivel inventivo en relación con las reivindicaciones 1 a 7 estudiadas

En relación con el resultado del análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada, la sociedad recurrente indica que: *“El señor Examinador afirma que el documento D1 es el estado del arte mas [sic] cercano a la composición farmacéutica inyectable de la invención, sin embargo, como se evidencia en la nueva reivindicación 1 la presente invención emplea las vacunas Gardasil y Cervarix previamente patentadas y disponibles comercialmente, razón por la cual el estado del arte mas [sic] cercano a la composición de la invención podría ser una de las patentes que protegen la vacuna de Gardasil o la vacuna de Cervarix y no la vacuna contra VPH modificada que se describe en la anterioridad D1, que no precisamente son el estado del arte más cercano a la invención”.*

Además, la sociedad recurrente afirma que: *“Si asumimos que el documento D1 es el estado del arte más cercano a la composición reclamada puede diferenciarse notablemente del documento D1 dado que este claramente está dirigido a una construcción de proteína quimérica del virus del VPH que comprende proteínas L1 con un péptido L2 de VPH insertado en la proteína L1. Entonces, para persona medianamente versada en el campo técnico sería [sic] evidente identificar que la presente solicitud está dirigida a una composición farmacéutica inyectable de una vacuna contra el virus del papiloma humano que comprenden proteínas L1 purificadas, libres de péptidos de VPH distintos de L1. Así mismo, la composición de la invención incluye un segundo ingrediente activo que incluye cualquiera de los siguientes: un anestésico local, sirolimus, ingenol mebutato, Endonucleasa T4, el cual no es revelado ni sugerido por las enseñanzas del documento D1 tal y como lo confirma la afirmación de señor Examinador en la tabla 1. De la Resolución de negación [sic]”.*

Asimismo, la sociedad recurrente señala que: *“El documento D1 describe únicamente una composición de vacuna, para la prevención o uso profiláctico del cáncer. Por su parte, la composición farmacéutica de la presente invención está indicada como agente terapéutico contra el cáncer. Anteriormente, era bien sabido que la vacuna convencional con el VPH era solamente preventiva”. Sobre este particular, la sociedad recurrente también indica que: “El segundo ingrediente activo presente en la composición de la invención ayuda a disminuir la incomodidad del paciente y a mejorar ventajosamente el efecto terapéutico, no el uso preventivo o profiláctico, de la composición. Por lo tanto, y como es evidente, el documento D1 no revela ni mucho menos sugiere un efecto terapéutico mejorado, así como tampoco la adición de un segundo activo que mejoren dicho efecto terapéutico”.*

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

Sobre el documento D2 la sociedad recurrente afirma que este documento: *“Da a conocer compuestos novedosos los cuales son útiles en la inhibición de la proteína Bcl-2 y no a composiciones farmacéuticas, sin ser específico para vacunas. Sin embargo, como este documento fue citado por el señor Examinador dentro de examen de patentabilidad, es importante aclarar que D2 da a conocer el uso de un segundo ingrediente activo, pero únicamente con los compuestos descritos. Además, D2 no describe ni sugiere un segundo activo que incluye cualquiera de los siguientes: un anestésico local, sirolimus, ingenol mebutato, Endonucleasa T4 tal y como se reclama actualmente para la presente invención. Aunque las vacunas se mencionan en D2, se utilizan en combinación con los nuevos compuestos, no con otros segundos activos en ausencia de dichos nuevos compuestos”*.

En consecuencia, la sociedad recurrente asegura que: *“La presente invención se diferencia del documento D1 en base a que D1 no es la técnica anterior más cercana y no revela una composición que comprende un péptido del VPH que no sea L1 o una composición de vacuna del VPH convencional con un segundo activo. Además, el documento D1, que no divulga un segundo activo, lleve a la referencia de D2, que proporciona una divulgación limitada de los segundos activos utilizados con inhibidores de Bcl-2 y no con la composición de la vacuna contra el VPH per se”*.

Y agrega que: *“(…) teniendo en cuenta que ni D1 ni D2 mencionan o sugieren un efecto terapéutico mejorado, así como tampoco la adición de un segundo activo que mejoren dicho efecto terapéutico, así como tampoco un segundo activo seleccionado de sirolimus, mebutato de ingenol o endonucleasa T4, la persona medianamente versada en la materia no hubiera podido modificar las composiciones para incluir dichas características técnicas esenciales y llegar de forma obvia a la materia reivindicada”*.

La sociedad recurrente afirma que: *“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, esta 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”*. Finalmente, la sociedad recurrente solicita que se reconozca que las reivindicaciones 1 a 7 cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Que, para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán *“(…) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”* se procede como sigue:

Objeto de la invención

La solicitud en estudio propone un método para tratar a un paciente que padece cáncer, un tumor benigno o una lesión relacionada con el virus del papiloma humano (VPH), a través de una composición farmacéutica tipo vacuna 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

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

ingenol, endonucleasa T4, un antimetabolito y un inhibidor de ciclooxigenasa; y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Según la descripción que acompaña la solicitud inicialmente presentada, las vacunas disponibles comprenden vacunas bivalentes del VPH (serotipos 16 y 18), tetravalentes (serotipos 6, 11, 16 y 18) o multivalentes del VPH (serotipos 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58). Y en relación con el método se indica que no se requiere de inmunoestimulantes o adyuvantes secundarios adicionales, y además, las vacunas están libres de células huésped y/o péptidos o polipéptidos o proteínas virales no L1, tales como los antígenos E6 ó E7 (Págs. 62 y 63).

Asimismo, dentro de las modalidades ejemplificadas se presentan los datos obtenidos con el método de tratamiento de cáncer CCE y CCB, mediante la aplicación de una vacuna tetravalente del VPH (serotipos 6, 11, 16 y 18) que incluía una primera dosis de 0,5ml, una segunda dosis de 0,5ml dos meses más tarde y una tercera dosis de 0,5ml cuatro meses después de la segunda dosis. La intervención también se realizó en pacientes con cáncer de mama, carcinoma baso escamoso metastásico, cáncer de pene, cáncer de próstata, carcinoma agresivo de células escamosas, glioblastoma multiforme, cáncer de cuello uterino y cáncer anal.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2018/0009205 del 31 de agosto de 2018. El solicitante fue requerido en dos (2) oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N° 780 de 22 de enero de 2020 y Oficio N° 8456 de 17 de julio de 2020.

En la etapa de fondo y con el primer requerimiento comunicado en el oficio N° 780 de 22 de enero de 2020 la Oficina evaluó el capítulo reivindicatorio allegado el 06 de marzo de 2019, conformado por 10 reivindicaciones. En el primer requerimiento formulado durante la etapa del examen de fondo se trasladaron objeciones frente a la materia caracterizada a lo largo de las reivindicaciones 1 a 10 por considerarlas una excepción a la patentabilidad, de conformidad con las prescripciones normativas del literal d) del artículo 20 de la Decisión 486.

En consideración a las objeciones formuladas por la Oficina, la sociedad solicitante presentó un capítulo reivindicatorio modificado, conformado por 9 reivindicaciones dirigidas a una composición farmacéutica que comprende al menos una proteína L1 viral purificada 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 que, además, está formulado con un segundo ingrediente farmacéutico activo.

Revisada la respuesta, la Oficina consideró formular un segundo requerimiento de fondo comunicado en el Oficio N° 8456 de 17 de julio de 2020, en el cual, se trasladaron objeciones en relación con aspectos relativos a la claridad de la materia caracterizada en las nuevas reivindicaciones 1 y 6, falta de sustento de las composiciones que involucran combinaciones de ingredientes activos, divulgación insuficiente en el caso de la limitación negativa introducida en la nueva reivindicación 1 frente al diseño de composiciones vacunales que comprenden proteína L1 viral purificada, libre de células huésped y péptidos no L1, en combinación con un segundo ingrediente activo seleccionado entre:

Resolución N° 35888

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

sirolimus, mebutato de ingenol, endonucleasa T4, un antimetabolito y un inhibidor de ciclooxigenasa. Por último, la Oficina consideró que la materia de las reivindicaciones 1 a 9 carecía de mérito inventivo, en vista de las enseñanzas de los documentos D1 – US2012/0087937 - y D2 – US2015/0299197 -.

Como respuesta al segundo requerimiento de fondo, la sociedad solicitante presentó modificaciones al capítulo reivindicatorio, como parte de la respuesta radicada bajo el N° NC2018/0009205 del 9 de octubre de 2020. El nuevo pliego reivindicatorio fue delimitado a 7 reivindicaciones, dirigidas a una composición farmacéutica de la proteína L1 viral purificada del virus del papiloma humano (VPH) o fragmento de la misma, libre de células huésped y péptidos no L1 del VPH, y un segundo ingrediente farmacéutico activo seleccionado del grupo de anestésico local que consiste de sirolimus, mebutato de ingenol, endonucleasa T4, un antimetabolito y un inhibidor de ciclooxigenasa.

Teniendo en cuenta la respuesta presentada, esta Oficina decidió mediante Resolución N° 77080 del 1 de diciembre de 2020, negar el privilegio de patente de invención a las reivindicaciones 1 a 7 presentadas el 9 de octubre de 2020, al considerar que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho, en vista de que la materia tal y como fue modificada, carecía de claridad, fue divulgada de manera insuficiente y no superó el examen de nivel inventivo, dadas las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

Modificación al capítulo reivindicatorio

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente: *“La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial”.*

En cuanto al ámbito y alcance de la modificación, el mismo Tribunal ha establecido que *“la única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones*

Resolución N° 35888

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

*puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial”.*¹

En el caso objeto de la presente revisión administrativa, la sociedad recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio con el fin de que sea considerado al momento de adoptar la decisión, frente al cual, esta Oficina considera lo siguiente:

Del objeto de la solicitud y la materia reclamada en la modificación

El pliego reivindicatorio modificado, allegado con el radicado bajo el N° NC2021/0000437 del 18 de enero de 2021 durante la etapa de recurso, está conformado por un total de siete (7) reivindicaciones comprendidas en la categoría de producto, por lo que se ajusta a lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486 en cuanto tiene que ver con las categorías inventivas.

En relación con el alcance de la modificación, esta Oficina encuentra que el nuevo capítulo reivindicatorio solicita protección para una composición farmacéutica que comprende al menos una proteína L1 viral purificada del virus del papiloma humano (VPH) o un fragmento de esta, y es libre de una célula huésped y/o péptido no L1 del VPH; 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.

Asimismo, esta Oficina encuentra que el pliego reivindicatorio presenta una reivindicación independiente y las restantes reivindicaciones 2 a 6 declaran su dependencia a partir de la materia caracterizada en la reivindicación 1.

Del sustento de las características incluidas en la modificación

Al verificar la memoria descriptiva de la solicitud originalmente presentada, esta Oficina observa que la materia ahora reclamada, procede de una serie de referencias a la memoria descriptiva de la solicitud, en particular, frente a la posibilidad de combinar las partículas virales con un segundo ingrediente activo (Págs. 64 a 67) y al hecho de que las vacunas recombinantes de VPH comercialmente disponibles estén libres o sustancialmente libres de células huésped y/o péptidos o proteínas virales no L1, tal es el caso de antígenos E6 o E7 (Pág. 63, líneas 1 a 8).

Teniendo en cuenta lo anterior, se acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, radicada bajo el N° NC2021/0000437, toda vez que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, en la medida que no constituye ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial, dadas las referencias citadas líneas arriba, y que además, se allegó el pago de la tasa por la modificación voluntaria, según comprobante de recaudo correspondiente al

¹Ídem Proceso 31-IP-2011. P. 11.

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

recibo N° 3511 de 18 de enero de 2021. Por lo tanto, la presente decisión tiene como fundamento el ámbito de la invención definida en este capítulo reivindicatorio.

Del requisito de claridad previsto en el artículo 30 de la Decisión 486

De acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486 las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción, y una vez revisado el contenido del capítulo reivindicatorio allegado en etapa de recurso, es decir, con el radicado bajo el N° NC2021/0000437 del 18 de enero de 2021, esta Oficina encuentra que las mismas se ajustan a lo establecido en la citada disposición normativa.

En la Resolución impugnada se elevaron objeciones en relación con la claridad de las expresiones utilizadas para caracterizar los siguientes elementos: *“libre de una célula huésped y/o péptido no L1 del VPH”* y *“seleccionado del grupo de un anestésico local que consiste de sirolimus, mebutato de ingenol, endonucleasa T4, un antimetabolito y un inhibidor de ciclooxygenasa”*.

Al respecto esta Oficina advierte que le asiste razón a la sociedad recurrente cuando asegura que el sentido técnico de la limitación - en sentido negativo - incluida en la primera referencia tiene que ver con la ausencia de péptidos antigénicos indeseables en la composición de vacuna, tal es el caso de E6 ó E7 del VPH.

En cuanto tiene que ver con la definición del segundo ingrediente activo por referencia a su actividad como anestésico, o como antimetabolito o inhibidor de ciclooxygenasa, esta Oficina advierte que bajo la redacción propuesta se daba a entender que la lista hacía parte del grupo de anestésicos locales. No obstante lo anterior, en vista de la modificación allegada con el recurso, esta Oficina entiende superada la objeción inicialmente planteada.

Del requisito de divulgación suficiente previsto en el artículo 28 de la Decisión 486

El artículo 28 de la Decisión 486 establece lo siguiente: *“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:*

a) el sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;

b) la tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;

c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;

(...)

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

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; y,

(...)"

Durante la actuación administrativa desplegada en el presente caso, la Oficina señaló que la descripción no divulgaba la invención de manera suficiente para que la persona del oficio, normalmente versada en la materia lograra ejecutarla o llevarla a la práctica, comoquiera que de la descripción no se desprende el diseño de una composición en la que se elimina la presencia de péptidos antigénicos diferentes a la proteína L1 del VPH en una combinación verdadera con un segundo ingrediente activo, seleccionado a partir de las categorías farmacoterapéuticas relacionadas a continuación: anestésico, citotóxico, antimetabolito o inhibidor de ciclooxigenasa. Tampoco se advierte el diseño y los ensayos relativos a formulaciones que combinen efectivamente bajo un único sistema de entrega farmacéutico tipo vacuna, las partículas correspondientes a la proteína L1 del VPH con el segundo ingrediente activo señalado por la solicitante, el cual, podría llegar a ser el anestésico sirolimus, el citotóxico mebutato de ingenol o cualquier principio activo que pueda llegar a catalogarse dentro del grupo de los antimetabolitos o de los inhibidores de ciclooxigenasa.

Cabe señalar que las referencias incluidas a páginas 63 y, por otra parte, a páginas 64 a 67, no se considera divulgación suficiente, como para acreditar que la solicitud describió el diseño de una verdadera y única composición vacunal en la que se combinan efectivamente dos ingredientes activos de orígenes diversos: un biológico más un compuesto orgánico de origen sintético. Y como se indicó líneas arriba, en la descripción no se presenta la referencia a los ensayos experimentales que dan cuenta del diseño de un sistema de entrega farmacéutico tipo vacuna que se caracterice por la ausencia de proteínas diferentes a L1 del VPH, en consecuencia, esta Oficina advierte que no se puede dar por superada la objeción inicialmente planteada en virtud de las disposiciones normativas del precitado artículo.

Esta Oficina considera pertinente reiterar que la solicitud carece de divulgación suficiente en relación con el diseño de composiciones en las que se combinen los ingredientes activos y, además, libre de un péptido no L1 del VPH, por lo que la solicitud tal y como fue modificada en etapa de recurso no supera las objeciones formuladas en virtud de las disposiciones normativas del literal e) del artículo 28 de la Decisión 486.

Resultado del examen de patentabilidad

De la revisión del procedimiento adelantado en este caso se advierte que, al momento de negar la patente solicitada, la Superintendencia de Industria y Comercio estudió las reivindicaciones presentadas por el solicitante el 9 de octubre de 2020 teniendo en cuenta el estado del arte previo y los elementos incluidos en la reclamación independiente 1.

En la evaluación realizada se incluyeron las caracterizaciones específicas detalladas en las reivindicaciones estudiadas, las que también están comprendidas en las nuevas reivindicaciones presentadas con el escrito del recurso de reposición. Dichas especificaciones se refieren a la característica de la composición como sigue: “y es libre de un péptido no L1 del VPH”. Adicionalmente, en la modificación presentada con el recurso se especifica cuál es el segundo ingrediente activo como se entiende a

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

continuación: *“Un ingrediente activo que incluye cualquiera de los siguientes: un anestésico local, sirolimus, ingenol mebutato, Endonucleasa T4”.*

En la Resolución recurrida se indica que la característica: *“y es libre de una célula huésped y/o péptido no L1 del VPH”* no es clara; sin embargo, y como ya se ha indicado, este tipo de caracterizaciones son aceptadas por esta Oficina y efectivamente se incluyeron en tabla comparativa y en el análisis de nivel inventivo expuestos en la resolución en revisión. Además, al respecto, esta Entidad ha precisado que: *“Cuando una reivindicación incluye una limitación negativa, la invención se define tanto por sus características positivas como por las negativas, y, por lo tanto, todas ellas deben considerarse en el examen de patentabilidad”.*

Asimismo, se ha indicado que cuando dicha limitación negativa se encuentra divulgada en la solicitud inicial, como en el presente caso, procede el examen de patentabilidad sobre toda la materia definida en las reivindicaciones.

Ahora bien, en el presente trámite al aceptar la limitación negativa de la composición reclamada y sin perder de vista la falta de suficiencia descriptiva, lo que queda, en aras de determinar la legalidad de todo el trámite surtido, es verificar el resultado del examen de patentabilidad realizado.

Así, sobre las enseñanzas del documento citado D1 en relación con la ausencia de *un péptido no L1 del VPH*, esta Oficina observa que este documento no es silencioso con respecto a esta característica de la composición tal y como se define en las nuevas reivindicaciones. Específicamente, en este documento se divulga el proceso de purificación de las proteínas virales de interés L1 y L2 (Párrafo 0223) y al mismo tiempo, en las enseñanzas de D1 se muestran composiciones farmacéuticas que comprenden los péptidos de interés totalmente purificados (Párrafo 0200 a 0212) e, incluso, este documento D1 detalla que las composiciones divulgadas pueden comprender además un adyuvante, que puede ser una sal de aluminio, hidróxido de aluminio o en combinación con un adyuvante Th1 tal como 3D-MPL (Párrafo 0193).

De modo tal que, para un técnico versado en la materia la característica asociada a la limitación en sentido negativo: *“libre de una célula huésped y/o péptido no L1 del VPH”* se deriva de forma obvia y evidente a partir de las enseñanzas del documento D1 a la luz de todo el desarrollo experimental descrito e igualmente la inclusión en la composición de adyuvantes específicos para vacunas (Párrafos 0050 y 0069). En relación con la purificación de las partículas virales incorporadas en la composición, en el documento D1 se indica que corresponde al proceso de remoción de componentes indeseables dentro de la composición (Párrafo 0177) y, además, se prevé la posibilidad de que sólo se usen partículas virales L1 dentro de las composiciones inmunogénicas (Párrafos 0189 y 0190), de manera que a pesar de la restricción incluida no es posible reconocer mérito inventivo en la solicitud, dadas las enseñanzas del antecedente citado durante la actuación administrativa.

Finalmente, el documento D2 enseña composiciones vacunales alternativas como Cervarix o Gardasil (Párrafo 0198) en combinación con agentes BCL1 y adyuvantes, como los preferidos en la nueva reclamación 1.

Resolución N° 35888

Ref. Expediente N° NC2018/0009205

En ese orden de ideas, esta Oficina reitera que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo teniendo en cuenta las enseñanzas de los documentos citados D1 y D2 y, por lo tanto, no hay lugar a revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

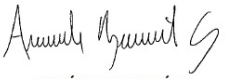
ARTÍCULO 1: Confirmar la decisión proferida en la Resolución N° 77080 de 1 de diciembre de 2020, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad HPVVAX, LLC, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 9 de junio de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.06.09
17:01:07 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

