

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARÍA RODRIGUEZ D'ALEMAN
info@clarkemodet.com.co;
notificaciones@clarkemodet.com.co
clarkemodet@clarkemodet.com.co

ASUNTO	Radicación	10 095 174
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	004 - 19175

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional			
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☐ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/GB08/004217		
Fecha de Presentación Internacional	17/Diciembre/2008		

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 8 a 62	4/Agosto/2010
Reivindicaciones:	Folios 63 a 67	4/Agosto/2010
	Folios 127 a 131	4/Agosto/2010
	Folios 159 a 160	22/Marzo/2012
Dibujos figuras (1 a 7):	Folios 68 a 72	4/Agosto/2010
Oposición:	Folios 163 a 184	Lafrancol 16/Septiembre/2011
Respuesta del solicitante:	Folios 188 a 196	22/Marzo/2012
Prioridad:	GB 0800390.7	4/Enero/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Expediente 10 095 174 1er Art 45

Título de la solicitud: "FORMULACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UNO O MAS FITO-CANABINOIDES CON UNO O MÁS MEDICAMENTOS ANTISICÓTICOS" (modificado en el folio 138).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un tratamiento eficaz que sea capaz de evitar o tratar la psicosis sin efectos colaterales (Fl.16, líneas 25 a 28, pág.9).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación como la descrita en el Fl.192.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61 K36/185;31/352;31/35;31/05;45/06;A61P 25/18;25/22.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

La reivindicación 1, aunque se encabeza por la expresión "una formulación farmacéutica", se refiere al uso de una formulación para administrar, por lo tanto no es patentable de acuerdo con el Art citado. Sin embargo, se advierte que en el documento WO2004060374 se divulgan combinaciones de aripiprazol, que es un antipsicótico atípico estabilizador del sistema dopamina-serotonina (o sus metabolitos), con inhibidores de la recaptación de serotonina, como por ejemplo sertralina y citalopram entre otros (pág.64, líneas 4 a 19), que muestran un alivio de los síntomas de la depresión y disminución del tiempo de inmovilidad (efecto adverso pág.71, resultados de ensayo de tabla 3); y adicionalmente, el documento WO2007144628 menciona un ensayo donde se comparan los cannabinoides como CBC y CBD (pág. 10, líneas 13 a 16) con el antidepresivo imipramina, que es un inhibidor de la recaptación de serotonina, concluyéndose que las formulaciones que contienen los cannabinoides pueden tener más efectos benéficos que la imipramina, de la cual ya se conoce presenta efectos secundarios (págs. 12, 13, líneas 30 a 34 y pág. 14, líneas 1 y 2).

Asimismo, cabe mencionar, que los resultados obtenidos en el ensayo N°5, de la presente solicitud, se lograron mediante la administración separada de los principios activos Aripiprazol (oralmente, Fl.58, pág.51) y de los cannabinoides (CBD y THCV, hora después por vía intraperitoneal, Fl.59, pág.52) y no mediante una formulación que contenga en una misma unidad de dosis los principios activos por ejemplo el antipsicótico (aripiprazol) y THCV y/o CBD.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, intercambiaría alguno de los cannabinoides de D2 (por ejemplo CBD), que ya se demostró tienen más efectos benéficos que la imipramina por alguno de los inhibidores de la recaptación de serotonina de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la invención sería obvia y no tendría nivel inventivo.

El objeto de las reivindicación 15, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

La reivindicación 1, aunque se encabeza por la expresión "una formulación farmacéutica", se refiere al uso de una formulación.

El uso de las reivindicaciones 1,16 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 y sus dependientes no son concisas porque el segundo medicamento se caracteriza de forma genérica por su efecto farmacológico (estabilizador del sistema dopamina-serotonina), de manera que la reivindicación incluiría no sólo los compuestos actuales y que a futuro presenten este efecto; además son infinitas las posibilidades de combinaciones dando lugar a infinitas formulaciones farmacéuticas. No existe soporte en la descripción de formulaciones que definan los componentes que la constituyen y sus proporciones.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Descripción (Art 28 D 486)

La Descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla ya que no se divulgan ejemplos de las formulaciones reclamadas (componentes y sus proporciones) para llevar a cabo, con éxito, la invención.

7. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorios Lafranco S.A.

Argumenta la opositora que la solicitud 10-070932 no cumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, capítulo I de la decisión 486 de 2000, como son novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Conforme a lo anterior las composiciones y combinaciones farmacéuticas son prácticas totalmente conocidas en la industria farmacéutica, por lo tanto no debe concederse beneficio de patente a estas. Adicionalmente, argumenta que las composiciones de las cuales se hace referencia involucran agentes tales como: Aripirazol, Risperidona, Quetiapina, Olanzapina, Sulpiride, entre muchos otros, están plenamente identificadas en el documento "The Merck Index", del cual anexa copias (Fls. 171 a 176). Además, menciona que se pretende solicitar beneficio patentario para objeto que no es patentable como la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidas y su variación en uso, forma, dimensión, las cuales no son invenciones y porque no son susceptibles de aplicación industrial.

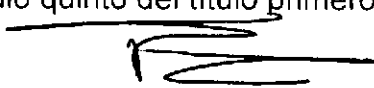
En la oposición la solicitante responde que presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 16 reivindicaciones el cual va dirigido a una composición farmacéutica y reemplaza al pliego reivindicatorio presentado inicialmente. Adicionalmente, argumenta que aunque esta de acuerdo con el opositor en que los fitocannabinoides, en la prevención o tratamiento de psicosis o desórdenes psicóticos, son parte del conocimiento general, desea poner de presente que la novedad y el nivel inventivo se basa en la combinación de los cannabinoides CBD y THCV con medicamentos anti-sicóticos atípicos, como lo es un sistema estabilizador de dopamina-serotonina (similar al aripiprazol) que proporciona efectos o propiedades inesperadas como se muestra en los ejemplos (1,2,4 y 5) en cuanto a que reduce la obesidad, un efecto anti sicótico con una dosis sub-efectiva de aripiprazol y reduce la catalepsia producida por el aripiprazol.

De acuerdo con lo expuesto, esta Superintendencia considera que los argumentos del opositor Lafrancol S.A., sustentados con los documentos citados antes, no son relevantes para desvirtuar el objeto de la presente solicitud de invención, dado que no están relacionados con el objeto reivindicado, por lo tanto no se tomarán en cuenta para el presente análisis de patentabilidad, por lo cual se considera infundada la oposición.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 23 OCT. 2012

Elaborado por: Lyna del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisado Por: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Aprobado por: José Luis Salazar López.

