

# Clarke, Modet & C<sup>o</sup>

COLC

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-095174- -00006-0000

P-2621

Fecha: 2012-03-22 15:29:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI  
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 9

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES  
E. S. D.

Re: Expediente No. **10.095.174**

Solicitud de patente a nombre de **GW PHARMA LIMITED Y OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LIMITED**

Respuesta a la oposición presentada por LAFRANCOL S.A.

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada de la sociedad Solicitud de patente a nombre de **GW PHARMA LIMITED Y OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LIMITED**, domiciliadas en Wiltshire, Reino Unido y Tokyo, Japón, damos respuesta al oficio No. 20425 notificado por fijación en lista el 29 de diciembre de 2011, por medio de los cuales se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad LAFRANCOL S.A., contra la solicitud de patente de la referencia.

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presentamos junto con este memorial nuevo pliego reivindicatorio que consta de 16 reivindicaciones dirigidas a una composición farmacéutica, el cual reemplaza el pliego reivindicatorio inicialmente presentado.

En cuanto al nuevo pliego reivindicatorio nos permitimos decir que el mismo no amplía de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de realzar la novedad y la altura inventiva de la invención en estudio a la luz de los requerimientos de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y en respuesta a las objeciones presentadas por la sociedad opositora.

## 2. PRETENSIONES DE LAS OPOSICIONES:

Respetuosamente nos permitimos decir que nos oponemos a la pretensión del escrito de oposición por cuanto, como se demuestra más adelante, la invención presentada por mi representada cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

El opositor LAFRANCOL S.A. argumenta que “las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a los usos de Fitocannabinoides y formulaciones que los comprenden junto con agentes antipsicóticos, útiles en la terapia de la psicosis o trastornos sicóticos, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. De esta forma es necesario manifestar que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo”.

Igualmente, argumenta el opositor que “con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Aripiprazol, Risperidona, Quetiapina, Olanzapina, Sulpiride, entre muchos otros, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico”.

En relación con la novedad, se hace necesario señalar que artículo 16 de la Decisión 486 establece que: “Una invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

*El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida....”(el resaltado es nuestro).*

Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “**comprendida**” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la **totalidad del invento** y no a alguno o a algunos de los componentes que hacen parte de la nueva solicitud.

En efecto, para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “*conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial*” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como **NOVEDAD ABSOLUTA**, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de **forma total** con lo revelado en cada uno de los documentos señalados por el opositor, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y las anterioridades citadas por el opositor.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: *“hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria”* (Ibidem, páginas 53 y 54) (El subrayado es nuestro).

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL** y **ABSOLUTA** en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridad; y

-Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el **valor agregado** que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce el opositor para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención en estudio está comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, y que la composición farmacéutica del nuevo juego de reivindicaciones se encontrara revelada de **manera expresa** y nada ambigua dentro de los documentos citados por el opositor, hecho que no sucede toda vez que, ninguno de los documentos enseñan una composición como la que se reclama en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente invención.

De esta manera, aunque estamos de acuerdo con el opositor en cuanto a que los fitocannabinoides en la prevención o tratamiento de psicosis o trastornos psicóticos, son parte del conocimiento general, deseamos poner de presente que la novedad y el nivel inventivo de una invención se basa en la **combinación** de los cannabinoides CBD o THCV con medicamentos antipsicóticos atípicos, como lo es un sistema estabilizador de dopamina-serotonina.

Las nuevas reivindicaciones buscan la protección de una formulación farmacéutica que comprende una combinación de CBD y/o THCV junto con medicamentos antipsicóticos atípicos, que corresponde a un estabilizador de dopamina-serotonina. En consecuencia, el objeto de las nuevas reivindicaciones, corresponde a una combinación de CBD y/o THCV junto con **un medicamento antipsicótico atípico similar a aripiprazol** que proporciona efectos o propiedades inesperadas, como se muestra en los Ejemplos 1, 2, 4 y 5 de la descripción de la solicitud.

A este respecto, los ejemplos 1 y 2 revelan que la combinación de THCV y CBD es capaz de reducir la obesidad; y el ejemplo 4 revela que la THCV es capaz de producir un efecto antipsicótico de combinación cuando se administra con una dosis de aripiprazol, el cual se administra con una dosis de aripiprazol que es sub-efectiva. Dicho resultado es completamente inesperado.

Adicionalmente, el Ejemplo 5 describe acerca de la dosificación a ratas con medicamento antipsicótico atípico como el aripiprazol, para el cual se conoce que causa efectos secundarios como catalepsia y ptosis. En dicho ejemplo se administra una hora después de la administración de aripiprazol, ya sea THCV o CBD. Los resultados muestran que tanto el THCV como el CBD fueron capaces de reducir significativamente la catalepsia y la ptosis producida por el aripiprazol.

Dichos beneficios adicionales son muestra de las ventajas que presenta la formulación de la combinación de THCV y/o CBD con un medicamento antipsicótico atípico, el cual es un sistema estabilizador de dopamina-serotonina. Así las cosas, dicha formulación no podría haber sido anticipada.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por el opositor, atentamente solicitamos se continúe con el trámite administrativo y se analicen los requisitos de patentabilidad de la solicitud en estudio a la luz del nuevo juego de reivindicaciones y se conceda el privilegio de patente de invención o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir los exámenes de fondo necesarios con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”,* respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, pedimos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN  
C.C. 41.654.882 de Bogotá  
T.P. 20824 CSJ

### Reivindicaciones

1. Una formulación farmacéutica para uso en la prevención o tratamiento de sicosis o un trastorno sicótico, que comprende  
5 THCV y/o CBD, junto con un medicamento anti-sicótico atípico que es un estabilizador del sistema dopamina- serotonina, para administración en forma separada, secuencial o simultánea con el fin de reducir o eliminar efectos secundarios no deseados del medicamento anti-sicótico atípico y/o proporcionar efectos anti-  
10 sicóticos adicionales.
2. Una formulación farmacéutica que comprende THCV y CBD, junto con un medicamento anti-sicótico atípico que es un estabilizador del sistema dopamina- serotonina como se reivindica en la  
15 reivindicación 1, en donde el efecto secundario no deseado que se reduce o elimina es la obesidad.
3. Una formulación farmacéutica que comprende THCV o CBD, junto con un medicamento anti-sicótico atípico que es un estabilizador del  
20 sistema dopamina- serotonina como se reivindica en la reivindicación 1, en donde los efectos secundarios no deseados que se reducen o eliminan se seleccionan del grupo que consiste de: catalepsia y tosis.
- 25 4. Una formulación farmacéutica que comprende THCV junto con un medicamento anti-sicótico atípico que es un estabilizador del sistema dopamina- serotonina como se reivindica en la reivindicación 1, en donde el THCV en combinación con un medicamento anti-sicótico atípico sub efectivo que es un  
30 estabilizador del sistema dopamina- serotonina (cuando se utiliza solo) produce una combinación de efectos anti-sicóticos.

5. Una formulación farmacéutica que comprende THCV y/o CBD, junto con un medicamento anti-sicótico atípico que es un estabilizador del sistema dopamina- serotonina como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el THCV y/o CBD están presentes en la forma de un extracto de planta de cannabis, que dependiendo de la composición del extracto, tiene toda o una proporción de THC o THCA eliminada selectivamente.
6. Una formulación farmacéutica que comprende THCV y/o CBD, junto con un medicamento anti-sicótico atípico que es un estabilizador del sistema dopamina- serotonina como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el THCV y/o CBD están en la forma de una sustancia de fármaco botánica.
7. Una formulación farmacéutica que comprende THCV y/o CBD, junto con un medicamento anti-sicótico atípico que es un estabilizador del sistema dopamina- serotonina como se reivindica en la reivindicación 6, en donde la sustancia de fármaco botánica comprende todos los fito-canabinoides de origen natural en la planta.
8. Una formulación farmacéutica que comprende THCV y/o CBD, junto con un medicamento anti-sicótico atípico que es un estabilizador del sistema dopamina- serotonina como se reivindica en la reivindicación 1, en donde el THCV y/o CBD están sustancialmente en forma pura.
9. Una formulación farmacéutica que comprende THCV y/o CBD, junto con un medicamento anti-sicótico atípico que es un estabilizador del sistema dopamina- serotonina como se reivindica en la

reivindicación 1, en donde el THCV y/o CBD están en una forma aislada.

10. Una formulación farmacéutica que comprende THCV y/o CBD, junto  
5 con un medicamento anti-sicótico atípico que es un estabilizador del sistema dopamina- serotonina como se reivindica en la reivindicación 1, en donde el THCV y/o CBD están en una forma sintética.
- 10 11. Una formulación farmacéutica que comprende THCV y/o CBD, junto  
con un medicamento anti-sicótico atípico que es un estabilizador del sistema dopamina- serotonina como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el THCV y/o CBD  
15 junto con el medicamento anti-sicótico que es un estabilizador del sistema dopamina- serotonina se formula como una composición farmacéutica que comprende adicionalmente uno o más portadores farmacéuticamente aceptables, excipientes o diluyentes.
12. Una formulación farmacéutica que comprende THCV y/o CBD, junto  
20 con un medicamento anti-sicótico atípico que es un estabilizador del sistema dopamina- serotonina como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el medicamento anti-sicótico atípico que es un estabilizador del sistema  
25 dopamina- serotonina se toma del grupo: aripiprazol o un metabolito de aripiprazol; risperidona; paliperidona; ziprasidona; olanzapina; quetiapina; clozapina; sulpirida; amisulprida; iloperidona; cariprazina; asenapina.
13. Una formulación farmacéutica que comprende THCV y/o CBD, junto  
30 con un medicamento anti-sicótico atípico que es un estabilizador del sistema dopamina- serotonina como se reivindica en la

reivindicación 12, en donde el medicamento anti-sicótico atípico que es un estabilizador del sistema dopamina- serotonina es aripiprazol o un metabolito de aripiprazol.

- 5 14. Una formulación farmacéutica que comprende THCV y/o CBD, junto con un medicamento anti-sicótico atípico que es un estabilizador del sistema dopamina- serotonina como se reivindica en la reivindicación 13, en donde el metabolito de aripiprazol es deshidroaripiprizol, OPC-14857, DM-1458, DM-1451, DM-1452, DM-10 1454 o DCPD.
15. Una formulación farmacéutica que comprende THCV y/o CBD, junto con un medicamento anti-sicótico atípico que es un estabilizador del sistema dopamina- serotonina como se reivindica en cualquiera 15 de las reivindicaciones precedentes, en donde la sicosis o trastorno sicótico que se va a tratar se toma del grupo: esquizofrenia; trastorno esquizofreniforme (episodio esquizofrénico agudo); trastorno sicoafectivo; trastorno bipolar I (manía, trastorno maniaco, trastorno maniaco depresivo); 20 trastorno bipolar II; trastorno depresivo mayor con características sicóticas (depresión sicótica); trastornos delirantes (paranoia); trastorno sicótico Compartido (trastorno paranoico compartid); trastorno sicótico breve (otros y sicosis reactiva no específica); trastorno sicótico no especificado de 25 otra forma (Sicosis no especificada); trastorno de personalidad paranoide; trastorno de personalidad esquizoide; y trastorno de personalidad esquizotípico.
16. Una formulación farmacéutica que comprende THCV y/o CBD, junto 30 con un medicamento anti-sicótico atípico que es un estabilizador del sistema dopamina- serotonina para uso en la prevención o

tratamiento de psicosis o un trastorno psicótico en niños y/o jóvenes, en donde el THCV y/o CBD se administran de forma separada, secuencial o simultánea al medicamento anti-psicótico atípico que es un estabilizador del sistema dopamina- serotonina, con el fin de reducir o eliminar efectos secundarios no deseados del medicamento anti-psicótico atípico y/o proporcionar efectos anti-psicóticos adicionales.