

RESOLUCIÓN No:76375

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-019374

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 03 de febrero de 2012, con el N° 12-019374-00000-0000, por la(s) sociedad(es) GW Pharma Limited y Otsuka Pharmaceutical Co., Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “USO DE UN FITO-CANABINOIDE O UNA COMBINACIÓN DE FITO-CANABINOIDES EN EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB2010/051066 del 29 de junio de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 652 del 17 de septiembre de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8549, notificado por fijación en lista el 22 de julio de 2014, se requirió a la 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 la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12-019374-00011-0000 del 25 de noviembre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 8 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo 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.”*

RESOLUCIÓN No:76375

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-019374

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 4, no cumplen con el requisito de novedad, y las reivindicaciones 5 a 8 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en diseñar una formulación para proveer un tratamiento alternativo de la epilepsia. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende CBD que puede estar en combinación con THC.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de julio de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D3	Resstel, Leonardo B.M. et al.	“5-HT1A receptors are involved in the cannabidiol-induced attenuation of behavioural and cardiovascular responses to acute restraint stress in rats”	Enero/2009
D4	Scuderi Caterina, et al.	“Cannabidiol in Medicine: A review of its therapeutic potential in CNS disorders”	09/Octubre/2008 En línea Mayo/2009 En físico
D5	WO2009007697	“New Pharmaceutical Formulation Comprising Cannabidiol and Tetrahydrocannabidivarina”	15/enero/2009

El documento D3₁ divulga que el Cannabidiol (CBD) es un compuesto no psicomimético derivado de la *Cannabis sativa* que induce efecto ansiolítico y antipsicótico en roedores por efecto de la activación del receptor 5-HT1A (Resumen). En los estudios se utilizaron formulaciones que comprenden 10 mgkg⁻¹ suspendidas en Tween 80 y solución salina al 2% y tribromoetanol (Pág. 183, col. izquierda), donde para un adulta entre 40Kg y 80 Kg equivale a dosis de 400 a 800 mg/kg.

RESOLUCIÓN No:76375

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-019374

El documento D4₂ divulga que el Cannabidiol (CBD) es el principal componente no psicotrópico de las partes aéreas de la planta *Cannabis sativa* y señala que dentro de los efectos farmacológicos atribuidos se encuentran el efecto anticonvulsivante, sedante, hipnótico, antipsicótico, antiinflamatorio y neuroprotector (Resumen). El documento señala además el perfil farmacológico y una revisión de estudios preclínicos y clínicos de CBD para el tratamiento de una variedad de desórdenes del sistema nervioso central (SNC). En particular el documento revela un ensayo controlado doble ciego para explorar la actividad anticonvulsivante del CBD (Cunha et al., 1980), el cual indicó que el 50% de los pacientes que toman CBD se mantienen virtualmente libres de síntomas durante la duración del ensayo (Pág. 599 Col. izquierda).

El documento D5₃ divulga formulaciones farmacéuticas que contienen canabidiol (CBD) y tetrahidrocanabinovarina (THCV) en una relación peso a peso entre 99:1 a 1:99.

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará 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”.

En el presente caso, las formulaciones reclamadas en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición que comprende canabidiol (CBD) para tratar convulsiones parciales...”* (Ver radicado No 12- 019374-00011-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D3 y D5 que representa(n) el estado de la técnica:

RESOLUCIÓN No:76375
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-019374

Tabla 1

Características esenciales	D3	D5
Una composición farmacéutica que comprende canabidiol (CBD) en donde el CBD está presente en una cantidad de 400 a 800 mg, en combinación con un extracto de planta que comprende de 0 a 5% en peso de tetrahidrocanabidiol (THC).	Suspensión de CBD que comprende 10 mg kg-1, en un vehículo compuesto por Tween 80, disuelto en solución salina (Pág. 183, col. izquierda). (Para un rango de peso entre 40 a 80 kg equivaldría a 400 a 800 mg de CBD en la formulación)	Una formulación farmacéutica que comprende una mezcla de THCV y CBD, en una relación 99:1 a 1:99, donde el compuesto activo por dosis está en un rango entre 0.1 mg a 1000 mg. Reivindicación 3: El CBD está en (Reiv. 7 a 24)
Reivindicación 3: El CBD está en combinación con THCV.		

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1, cuando THC es 0%, habían sido divulgada previamente en el documento D3 que da a conocer formulaciones farmacéuticas que comprenden CBD en una concentración de 10 mg kg-1 (Pág. 183, col. izquierda), la cual correspondería a una formulación con un concentración de CBD entre 400 a 800 mg para individuos con peso entre 40 a 80 kg.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D3.

Del mismo modo, el documento D5 anticipa las formulaciones objeto de las reivindicaciones 1 y 4, toda vez que divulga formulaciones en forma de tabletas, cápsulas, polvos, gránulos emulsiones etc. (Reiv. 22) que contienen uno o más cannabinoides junto con otros excipientes. Donde los cannabinoides pueden ser CBD solo o en combinación con THCV, en una relación THCV y CBD entre 99:1 a 1:99, donde el compuesto activo por dosis está en un rango entre 0.1 mg a 1000 mg (Reiv. 7 a 24).

Por lo tanto la materia de las reivindicaciones 1 a 4 no es nueva según lo divulgado en D5.

6.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una

RESOLUCIÓN No:76375
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-019374

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, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición que comprende canabidiol (CBD) para tratar convulsiones parciales...”* (Ver radicado No 12-019374-00011-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D3 a D5 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D4	D5
Una composición farmacéutica que comprende canabidiol (CBD) en donde el CBD está presente en una cantidad de 400 a 800 mg, en combinación con un extracto de planta que comprende de 0 a 5% en peso de tetrahidrocanabidiol (THC).	Enseña Preparaciones que contienen CBD solo o en combinación con THC, estos sistemas de liberación existen como spray oromucosal, tabletas sublinguales e inhaladores (Pág. 598, Col. derecha)	Una formulación farmacéutica que comprende una mezcla de THCV y CBD, en una relación 99:1 a 1:99, donde el compuesto activo por dosis está en un rango entre 0.1 mg a 1000 mg. (Reiv. 7 a 24)
Reivindicación 3: El CBD está en combinación con THCV.	Las formulaciones comprenden CBD solo o en combinación con THC.	

Análisis de nivel inventivo frente a D5 y D4

El documento D5 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones que comprenden uno o más cannabinoides, etanol y propilenglicol. Donde los cannabinoides son THCV y CBD en una relación w/w 99:1 a 1:99, donde el compuesto activo por dosis está en un rango entre 0.1 mg a 1000 mg (Reiv. 7 a 24). Los cannabinoides son útiles para el tratamiento de diversas enfermedades entre las que se encuentra descrita la epilepsia.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las formulaciones del documento D5 consiste en que la anterioridad no especifica que la composición comprenda igualmente THCV en una cantidad específica de 15 mg.

RESOLUCIÓN No:76375

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-019374

El efecto que logra el incluir 15 mg de THCV y 5 % de THC no se puede determinar, ya que los estudios presentados por la solicitante evalúan el efecto del THCV BDS y puro en dosis baja, media y alta, pero no existe información en relación con el efecto de una dosis específica de 15 mg de THCV ni de 5% de THC como la requerida en la presente solicitud. Los resultados de la solicitante indican que los efectos de una dosis alta de THCV pueden retrasar el inicio y el desarrollo de la convulsión, mientras que la dosis media (0.25 mg/kg) sugiere una acción anticonvulsiva significativa en las convulsiones inducidas por PTZ. Sin embargo, ninguno de los estudios enseña evidencia del efecto de una formulación que comprenda de manera simultánea THCV y CBD, como tampoco THC y CBD en las concentraciones reivindicadas.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar composiciones conocidas en D5 para proporcionar formulaciones alternativas para el tratamiento de la epilepsia?

Por su parte, el documento D4 enseña composiciones que comprenden CBD solo o en combinación con THC, estos sistemas de liberación existen como spray oromucosal, tabletas sublinguales e inhaladores (Pág. 598, Col. derecha). La anterioridad igualmente indica que se han llevado a cabo estudios que permitieron establecer el efecto del CBD en el tratamiento de la epilepsia, el cual provee protección a por lo menos el 50% de los individuos sin toxicidad o efectos secundarios.

En consecuencia, la persona versada en la materia seleccionaría el compuesto CBD como agente anticonvulsivante según lo sugerido en D4 para atribuir una aplicación alternativa a las preparaciones previamente divulgadas en D5.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 5 a 8 no mencionan características adicionales que hagan inventiva la composición, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La solicitante argumenta que la reivindicación 1 del nuevo pliego reivindicatorio es nueva frente a las anterioridades D3 y D5, a lo que esta Oficina responde que las composiciones de CBD en concentración de 400 a 800 mg sí se encuentran comprendidas en arte previo, como se evidenció en el estudio de patentabilidad estas formulaciones carecen de novedad toda vez que el documento D3 da a conocer composiciones farmacéuticas que comprenden CBD en una concentración de 10 mg kg⁻¹ (Pág. 183, col. izquierda), lo cual, si bien se trata de una dosis de administración, estos rangos comprenden aquellas formulaciones con una concentración de CBD entre 400 a 800 mg que van a ser administradas a individuos con peso entre 40kg a 80 kg. En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento

RESOLUCIÓN No:76375

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-019374

D3. Asimismo, el documento D5 anticipa las formulaciones objeto de las reivindicaciones 1 y 4, toda vez que este documento divulga composiciones que comprenden uno o más cannabinoides, etanol y propilenglicol, donde los cannabinoides son THCV y CBD en una relación w/w 99:1 a 1:99, esta relación proporcional comprende múltiples formulaciones incluyendo las que contienen entre 400 a 800 mg de CBD.

A la falta de nivel inventivo

Por su parte, los documentos D5 y D4 enseñan la importancia del CBD en el tratamiento de la epilepsia y sugieren múltiples formulaciones que pueden contener mezclas de cannabinoides tales como CBD y THCV.

Es pertinente indicar, que si bien la solicitante evidencia en los estudios presentados que el THCV y el CBD poseen actividad protectora frente a las convulsiones epilépticas, estos resultados no son sorprendentes o inesperados por cuanto los documentos D4 y D5 daban a conocer de manera previa esta actividad para estos extractos, ahora bien, los ensayos presentados por la solicitante no se encuentran relacionados con la evaluación de composiciones que comprenden CBD entre 400mg y 800mg ni tampoco se presentan estudios ni mucho menos ejemplos de formulación de composiciones de combinación constituidas por 400 a 800 mg de CBD junto con 15 mg de THCV, ni con 5% de THC por lo cual se considera que los rangos seleccionados no proporcionan ninguna ventaja o efecto técnico y del mismo modo no existe información en la solicitud que sustente la selección de los mismos y las ventajas frente a las formulaciones propuestas por el estado de la técnica, las cuales resolvían de manera previa la necesidad de formulaciones de cannabinoides para el tratamiento de la epilepsia.

Por ultimo esta Oficina, resalta que en la divulgación se menciona como una combinación óptima la que no contiene THC y lo deseable es retirar selectivamente el THC (párr. 117).

De manera que frente a estos documentos la invención definida en las reivindicaciones 5 a 8, no tienen nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que la solicitante durante el trámite modificó el título de la solicitud de la siguiente manera: "UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN FITOCANABINOIDE O UNA COMBINACIÓN DE FITOCANABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIA"

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan

RESOLUCIÓN No:76375

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-019374

de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN FITOCANABINOIDE O UNA COMBINACIÓN DE FITOCANABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) GW Pharma Limited y Otsuka Pharmaceutical Co., Limited, advirtiéndole(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández