

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64627

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-019374

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 76375 del 16 de diciembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN FITOCANABINOIDE O UNA COMBINACIÓN DE FITOCANABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIA”, con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de patentabilidad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 29 de enero de 2015 con el N° 12-19374-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades GW Pharma Limited y Otsuka Pharmaceutical Co., Limited interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Las recurrentes adjuntan un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 2 reivindicaciones, presentado el 29 de enero de 2015 con el N° 12-19374-00014-0000.

Señalan a continuación que las enseñanzas del documento D3 no afectan la novedad de las nuevas reivindicaciones presentadas con este recurso porque la anterioridad divulga un canabidiol que es administrado a ratas en dosis de 1, 10 y 20 mg/kg.

Argumentan que las enseñanzas del documento D5 no afectan la novedad de las nuevas reivindicaciones presentadas con este recurso porque estas no incluyen el tetrahidrocanabidiol (THC).

Afirman que los documentos D3, D4 y D5, que se refieren a combinaciones de canabidiol bien sea con THCV o THC, no afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones 5 a 8, ni de la nueva reivindicación 1 dado que esta se refiere a una composición farmacéutica que “(...) *exclusivamente comprende canabidiol, puro o aislado* (...)” (sic).

Argumentan que las Oficinas de Patentes de Europa (EPO), Dinamarca, España, Gran Bretaña, y Portugal, consideraron que una solicitud equivalente a esta cumplió los requisitos y concedieron las patentes EP2448637, DK2448637, ES2460623, GB2471565, GB2485291 y PT2448637, respectivamente, de donde asumen que este hecho indica que la solicitud presentada es patentable también en este país.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64627

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-019374

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 2 reivindicaciones, presentado el 29 de enero de 2015 con el N° 12-19374-00014-0000, esta Oficina considera que es procedente admitirlo para el estudio pertinente porque no amplía el objeto inicialmente presentado y se canceló la tasa respectiva.

En cuanto al argumento según el cual las enseñanzas del documento D3 no afectan la novedad de las nuevas reivindicaciones presentadas con este recurso porque la anterioridad divulga un canabidiol que es administrado a los animales en dosis de 1, 10 y 20 mg/kg; esta Oficina considera que asiste razón a las recurrentes porque el objeto de la reivindicación 1 modificada que se adjuntó al recurso es una composición que contiene 400 a 800 mg de canabidiol (CBD) y el documento D3 enseña inyectables con los cuales se aplicaron dosis de 1, 10 y 20 mg/kg a las ratas (Pág. 183, Col. izquierda, párr. 4).

Lo anterior significa que el inyectable que contiene 400 mg es un volumen de solución de 400 ml (porque una solución con una concentración de 1 mg/ml tiene 400 mg en 400 ml), volumen que no está mencionado expresamente en el documento D3, por lo cual se considera que el objeto reivindicado es nuevo frente a este documento.

Con respecto al argumento según el cual las enseñanzas del documento D5 no afectan la novedad de las nuevas reivindicaciones presentadas con este recurso porque estas no incluyen el tetrahidrocanabidiol (THC), esta Oficina considera que asiste razón a las recurrentes porque el documento D5 se refiere a una composición que contiene una mezcla de CBD y THC (reivindicación 1), mas no a una composición que contiene sólo CBD, como es el objeto de la reivindicación 1 modificada que se adjuntó al recurso, por lo cual se considera que el objeto reivindicado es nuevo frente a este documento.

En referencia al argumento de las recurrentes según el cual los documentos D3, D4 y D5, que se refieren a combinaciones de canabidiol bien sea con THCV o THC, no afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones 5 a 8, esta Oficina aclara que la resolución N° 76375 por la cual se negó la patente solamente consideró los documentos D4 y D5 como relevantes para el examen de nivel inventivo. En este orden de ideas, se aclara que el documento D4 enseña composiciones que comprenden CBD sólo (o en combinación con THC) (Pág. 598, Col. derecha) y da a conocer que se han realizado estudios que demostraron el efecto del CBD en el tratamiento de epilepsia, los cuales revelaron que el CBD proporcionó protección al 50% de los individuos, sin efectos secundarios¹, por lo cual este documento es relevante para el examen de nivel inventivo de la reivindicación 1 modificada. De otro lado, el documento D5 divulga una composición farmacéutica que contiene una mezcla de canabidiol (CBD) y tetrahidrocanabinovarina (THCV) (reivindicación 1), pero no menciona una composición que contiene solamente CBD, como en la reivindicación 1 modificada que se adjuntó al recurso; de manera que este documento es relevante para el examen de nivel inventivo de las reivindicaciones del radicado N° 12-19374-00011-0000 que fueron denegadas; y, eventualmente, sugiere a la persona normalmente versada en la materia la composición

¹Chronic Administration of Cannabidiol to Healthy Volunteers and Epileptic Patients. Cunha, J. M., Carlini, E. A., et. al. *Pharmacology*. 21: 175-185 (1980).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64627

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-019374

que contiene 400 a 800 mg de canabidiol (CBD) que es objeto de la reivindicación 1 modificada; sin embargo, se aclara que las enseñanzas del documento D4, junto con las del documento mencionado allí por referencia, anulan el nivel inventivo del objeto reivindicado, por lo cual es inoficioso examinar las reivindicaciones modificadas a la luz del documento D5.

De otro lado, se aclara que el documento D4 es el estado de la técnica más cercano a la reivindicación 1 modificada porque enseña composiciones que comprenden CBD solo (Pág. 598, Col. derecha) y da a conocer que se han realizado estudios que demostraron el efecto del CBD en el tratamiento de epilepsia, los cuales revelaron que el CBD proporcionó protección al 50% de los individuos, sin que se presentaran efectos secundarios, y adicionalmente este antecedente menciona por referencia el documento Cunha², el cual enseña claramente la administración de CBD en dosis de 3 a 6 mg/kg diarios (aproximadamente 200 a 400 mg diarios a sujetos saludables) y la administración de 200 a 300 mg diarios de CBD a pacientes con epilepsia, de donde se observó que la administración de CBD no produce efectos tóxicos secundarios y logra la disminución significativa de la frecuencia de episodios de convulsiones en pacientes que sufren de epilepsia (Págs. 177 a 183).

Ahora bien, la descripción de la solicitud muestra que el CBD reduce las convulsiones inducidas por PTZ (Ej. 3), por pilocarpina (Ej. 5) y por penicilina (Ej. 6), en comparación con los animales a los que también se les indujeron tales convulsiones pero no se les administró CBD y los cuales sí presentaron convulsiones (Págs. 52, 55 y 57). Por lo tanto esa reducción de las convulsiones, considerando las enseñanzas del estado de la técnica mencionadas, no es un efecto sorprendente para la persona normalmente versada en la materia.

De manera que el problema técnico objetivo se define como la necesidad de proporcionar composiciones alternativas a las que se divulgan en el estado de la técnica, para el tratamiento de la epilepsia. Y dado que la solución proporcionada en la solicitud (una composición con 400 a 800 mg de canabidiol (CBD)) está claramente sugerida en los documentos mencionados, se sigue que para la persona normalmente versada en la materia era obvio proporcionar una composición con 400 mg o más de canabidiol (CBD), debido a que la cantidad a ser administrada depende de las condiciones generales del paciente (peso corporal, estado general de salud, edad, medicación concomitante, estado nutricional, etc.)³, como entiende bien la persona normalmente versada en la materia, de donde se infiere que la composición reivindicada no tiene nivel inventivo.

Finalmente, en cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente en otras Oficinas (Europa (EPO), Dinamarca, España, Gran Bretaña, y Portugal) para la misma

²Chronic Administration of Cannabidiol to Healthy Volunteers and Epileptic Patients. Cunha, J. M., Carlini, E. A., et. al. *Pharmacology*. 21: 175-185 (1980).

³<http://ocw.uib.es/ocw/infermeria/farmacologia/tema-5-variabilidad-individual-en-la-respuesta>. Variabilidad individual en la respuesta farmacológica. Universitat de les Illes Balears.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64627

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-019374

invención que se estudia ahora y con relación al principio de independencia de las patentes, cabe traer a colación lo manifestado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el sentido que *“El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia...”* (Proceso 51-IP-2008)

En este caso el Título II de la Decisión 486 denominado “De las patentes de invención” regula el procedimiento para la obtención de una patente y deja en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite de la solicitud y el correspondiente examen de patentabilidad.

Según lo expuesto por el Tribunal en el mencionado proceso, el hecho de concederse patente en otro país, miembro o no de la Comunidad Andina, *“no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro, ...”*, puesto que son las Oficinas Competentes las que deben decidir sobre la patentabilidad *“sin estar atadas a lo decidido por otra Oficina de patentes”*.

También considera el Tribunal que la Oficina de patentes *“tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite...”*, lo que efectivamente se hizo en este caso.

En efecto, en el estado de la técnica se encontraron los documentos D4 y Cunha, de cuya combinación de enseñanzas aparece sugerido el objeto de la reivindicación 1, así: el documento D4 es el estado de la técnica más cercano a la reivindicación modificada porque enseña composiciones que comprenden CBD solo (Pág. 598, Col. derecha) y da a conocer que se han realizado estudios que demostraron el efecto del CBD en el tratamiento de epilepsia, los cuales revelaron que el CBD proporcionó protección al 50% de los individuos sin efectos secundarios (Pág. 598, Col. derecha) y el documento Cunha enseña: la administración de CBD en dosis de 3 a 6 mg/kg diarios (aproximadamente 200 a 400 mg diarios a sujetos saludables) y la administración de CBD 200 a 300 mg diarios a pacientes con epilepsia, de donde se observó que la administración de CBD no produce efectos tóxicos secundarios y logra la disminución significativa de la frecuencia de episodios de convulsiones en pacientes que sufren de epilepsia (Págs. 177 a 183). Y debido, además, a que no hay evidencia de que una composición como la reivindicada proporcione alguna ventaja sobre las composiciones del estado de la técnica, para esta Oficina es claro que la composición reivindicada no tiene nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64627

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-019374

En consecuencia, el Superintendente de Industria y Comercio

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 76375 del 16 de diciembre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades GW Pharma Limited y Otsuka Pharmaceutical Co., Limited, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

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

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez