

Clarke, Modet & Co

COLO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-019374- -00008-0000

Fecha: 2014-05-26 14:28:18

Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 379 FASENACIONALII
Folios: 7

P-3236

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 12.019.374

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

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta, cuya notificación fue presentada el 8 de abril de 2014, de la Sociedad **GW PHARMA LIMITED Y OTSUKA PHARMACEUTICAL CO LIMITED** domiciliada en Wiltshire, Reino Unido y Tokio, Japón, respectivamente, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 241 notificado por fijación en lista el 21 de **enero** de 2014, relacionado con concepto técnico de fondo, para cuya respuesta fue solicitado un plazo de 30 días mediante el memorial radicado el día 8 de abril de 2014 y por tanto, ahora me permito manifestar:

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, presento junto con este memorial, un nuevo pliego reivindicatorio en el cual se ha restringido el alcance de la invención, enfocándolo exclusivamente a una composición farmacéutica que cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos por la Comunidad Andina, en un esfuerzo por acelerar el trámite. De ésta manera el nuevo pliego reivindicatorio consta de 9 reivindicaciones, que corresponden a las presentadas ante la oficina de patentes Europea.

2. Excepción a la Patentabilidad

El artículo 20 de la Dec. 486 establece lo siguiente:

Artículo 20.- No serán patentables:

[...]

d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

117

En la acción oficial pendiente se objeta la excepción a la patentabilidad de la materia reclamada de la reivindicación 14, por el hecho de reportar un método de tratamiento. En consecuencia a ello, dicha reivindicación ha sido eliminada del pliego reivindicatorio actual, por tanto se supera la objeción.

3. Usos y Segundos Usos

Artículo 14.- 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.

En dicho respecto, se le informa al presente Despacho que se ha eliminado de todo el pliego reivindicatorio la materia referente a usos de los compuestos de canabidiol, por tanto se ve superada ésta objeción.

4. Título

De acuerdo a las observaciones hechas por el señor Examinador y teniendo en cuenta el objeto inventivo del nuevo pliego reivindicatorio, se presenta un nuevo título para la presente solicitud de patente:

**“UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN
FITOCANABINOIDE O UNA COMBINACIÓN DE
FITOCANABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIA”**

5. Observaciones con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Dec. 486, se determina:

Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté 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.

Clarke, Modet & C°

COLOMBIA

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

De acuerdo a lo establecido en la acción oficial pendiente, se tiene que las reivindicaciones 1 y 12 y sus dependientes, carecen de novedad en vista de las enseñanzas de los documentos D1 a D4. Ante dicha afirmación, se presentan a continuación los siguientes argumentos.

En lo que respecta a la afectación hecha sobre la reivindicación 1, la cual reclamada exclusivamente al compuesto canabidiol (CDB) en una dosis diaria de 400 mg, se le informa respetuosamente al presente Despacho, que el nuevo pliego reivindicatorio no reclama ningún compuesto por sí solo, para que adicionalmente sea administrado en determinadas dosis. Por esta razón, ésta primera objeción por falta de novedad ha sido superada.

Ahora bien, teniendo en cuenta la objeción realizada a la reivindicación original 12, la cual reclamaba una composición que comprendía exclusivamente canabidiol, se tiene en prime lugar, que ésta se diferencia de la composición reportada por la nueva reivindicación 1, es que en ella sí se hace mención a un intervalo específico de la cantidad en la que encuentra el canabidiol, como ingrediente activo, dentro la composición, mientras que el porcentaje restante corresponde a los excipientes que toda composición debe comprender. Dicha especificación de la proporción del ingrediente activo dentro del sistema, es una característica técnica estructural de la composición, que no se ve reflejada en ninguno de los documentos D1 a D4, dado que las cantidades a las que dichos documentos se refieren, son dosis de administración y no una cantidad específica de un compuesto dentro de una composición, los cuales son conceptos completamente diferentes y es por ello, adicionalmente, que las dosis no se consideran materia patentable bajo nuestra legislación de propiedad industrial.

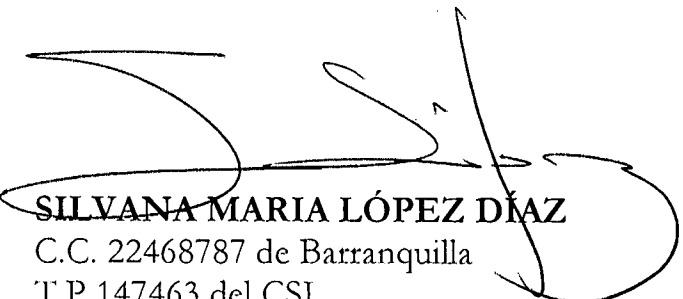
Por ésta razón, la composición reclamada en éste nuevo pliego reivindicatorio sí es novedosa frente a la materia divulgada en el estado de la técnica.

6. Conclusiones

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo 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, solicitamos 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,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22468787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXO 1

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 9 reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende canabidiol (CBD) para tratar convulsiones parciales, en donde el CBD está presente en una cantidad de 400 a 800 mg.
2. La composición farmacéutica para tratar convulsiones parciales de acuerdo a la reivindicación 1, en donde el CBD está presente en una cantidad de 400 mg.
3. La composición farmacéutica para tratar convulsiones parciales de acuerdo a la cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el CBD está en combinación con THCV.
4. La composición farmacéutica para tratar convulsiones parciales de acuerdo a la reivindicación 3, en donde el THCV está presente en una cantidad de 1.5 mg.
5. La composición farmacéutica para tratar convulsiones parciales de acuerdo a la reivindicación 4, en donde el THCV está presente en una cantidad de 15 mg.
6. La composición farmacéutica para tratar convulsiones parciales de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 2 o la combinación con THCV reclamada en las reivindicaciones 3 a 5, en donde el CBD solo o en combinación con el THCV, está presente en una extracto de planta.

7. La composición farmacéutica para tratar convulsiones parciales de acuerdo a la reivindicación 6, en donde el extracto de planta comprende de 0 a 5% en peso de tetrahidrocanabidiol (THC), como un porcentaje de cualquier canabidiol presente en el extracto de planta.
8. La composición farmacéutica para tratar convulsiones parciales de acuerdo a la reivindicación 7, en donde el extracto de planta comprende de 0 a 1% en peso de tetrahidrocanabidiol (THC), como un porcentaje de cualquier canabidiol presente en el extracto de planta.
9. La composición farmacéutica para tratar convulsiones parciales de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 2 solo, o en combinación con THCV reclamada en las reivindicaciones 3 a 5, en donde el CBD sólo o en combinación con el THCV, está presente como un canabinoide puro o aislado.