



No. 12-019374- -00011-0000

Fecha: 2014-11-25 15:10:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9**Clarke, Modet & Cº**

COLOMBIA

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. 8549 notificado por fijación en lista el 22 de julio de 2014, relacionado con concepto técnico de fondo, para cuya respuesta fue solicitado un plazo de 30 días mediante el memorial radicado el día 2 de octubre 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 que comprende un total de 8 reivindicaciones, en donde se incluyó la materia reportada por la reivindicación 7, en la nueva reivindicación 1, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

2. Usos y Segundos Usos

El artículo 14 de la Dec. 486 establece:

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 la acción oficial pendiente se objeta la expresión “*para tratar convulsiones parciales*”, por el hecho de indicar el uso de la materia reivindicada, sin embargo se le informa al señor Examinador que dicha expresión se encuentra en el

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

preámbulo de las reivindicaciones, por tanto no debe ser objetado por usos. Por lo contrario, la parte caracterizante de las reivindicaciones, está en términos de los componentes que conforman la composición y las cantidades específicas de cada uno de estos dentro de la misma, razón por la cual no nos encontramos de acuerdo con dicha objeción y por consiguiente, la expresión citada no ha sido eliminada del actual pliego reivindicatorio.

3. 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.

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 la reivindicación 1 y sus dependientes, carecen de novedad en vista de las enseñanzas de los documentos **D3**: “5-HT1A receptors are involved in cannabidiol-induced attenuation of behavioural and cardiovascular responses to acute restraint stress in rats”, Resstel, Leonardo B.M et al, 2009 y **D5**: WO2009007697. Ante dicha afirmación, se presentan a continuación los siguientes argumentos.

Ante dicha afirmación y teniendo en cuenta la modificación hecha a la nueva reivindicación 1, se tiene que ni D3 ni D5, divulgan o sugieren que el canabidiol (CBD), presente en una cantidad de 400 a 800 mg, esté en combinación con tetrahidrocanabidiol (THC), en una cantidad específica de 0 a 5% en peso,

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

característica que la hace diferente de aquellas divulgadas en el estado previo de la técnica.

De esta manera y teniendo en cuenta que para llegar a afectar la novedad de cualquier nueva creación, los documentos citados del estado previo de la técnica deben divulgar todas y cada de las características técnicas esenciales de la invención, de la contrario, ésta última será nueva sobre la materia ya conocida, razón por la cual se concluye que la presente solicitud de patente, es novedosa sobre las enseñanzas de los documentos D3 y D5.

4. Observaciones con respecto a la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- Se considerará que una 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.

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

De acuerdo con lo establecido en la acción oficial pendiente, se tiene que la reivindicación 1 y sus dependientes, carecen de nivel inventivo en vista de la combinación de las enseñanzas de los documentos **D5 y D3** y **D5 y D4**: “*Cannabidiol in Medicine: A review of its therapeutic potential in CNS disorders*”, Scuderi Caterina, et al, 2009, ante lo cual se presentan a continuación los siguientes argumentos, que desvirtuarán dicha afirmación.

En primera medida y en lo que respecta a la afectación hecha por la combinación de las enseñanzas de los documentos D5 y D3, se recuerda que ninguno de los anteriores divulga o sugiere la presencia de (TCH) en una cantidad máxima de 5% en peso, el cual se encuentra en combinación con el canabidiol (CBD), por

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

tanto, una persona del oficio versada en la materia, no hallaría la motivación o la sugerencia necesaria, para incluir este compuesto y en dicha composición específica, en la composición reivindicada, por tanto, ésta no es solo novedosa, sino también inventiva sobre la combinación de las enseñanzas de los documentos D5 y D3.

En lo que respecta a la combinación de las enseñanzas de los documentos D5 y D4, se tiene que a pesar de que éste último documento divulga la presencia de THC, en combinación con el CBD, se tiene que no hay sugerencia alguna en dicho documento para determinar una baja concentración de éste mismo dentro de la composición. Por lo contrario, si llegara a existir la motivación para introducir éste compuesto en la composición, la persona del oficio versada en la materia, lo introduciría tal y como es encontrado en el extracto de la planta, el cual por lo general se presenta en grandes cantidades, hecho que sería indeseado, en vista de que éste presenta un efecto psicoactivo significativo, bajo dichas circunstancias.

De esta manera, si se determinara que la composición la conforma el CBD y el THC, éste último tal y como se encuentra en el extracto de la planta, se obtendría una formulación indeseada para el tratamiento de convulsiones parciales, lo que demuestra, que a partir de la combinación de las enseñanzas de D5 y D4, tampoco se llegaría de forma obvia a las características técnicas esenciales que definen a la presente invención, por lo tanto ésta es inventiva sobre el estado previo de la técnica.

Es así como a partir de lo anteriores argumentos, se ha puesto en evidencia la altura inventiva que posee la composición reclamada por la presente solicitud, sobre las enseñanzas de los documentos D3, D4 y D5, por tanto, se le solicita a este Despacho tenerlos en cuenta, para así reconocer el cumplimiento de cada uno de los requisitos de patentabilidad y por consiguiente, proceder a la concesión de patente.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

5. Concesión de solicitudes equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de Europea: EP2448637 (B1), a su vez reconocida por la oficina de España: ES2460623 (T3), por la oficina de Dinamarca: DK2448637 (T3), por la oficina de Portugal: PT2448637 (E) y concedida por la oficina de Gran Bretaña: GB2471565 (B).

Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, **también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales**, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, **como también la forma de evaluarlos**. Así las cosas, el hecho de que la misma solicitud cumpla con los mencionados requisitos en diferentes países, como se mencionó anteriormente, es un claro indicio del merecimiento de la patente en Colombia.

6. Conclusiones

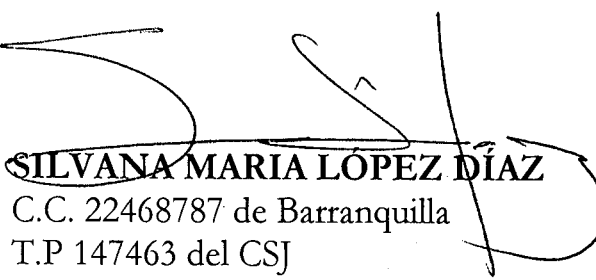
Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo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

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

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

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

ANEXO 1

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 8 reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica para tratar convulsiones parciales que comprende canabidiol (CBD) 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).
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 además 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 1, 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.
8. 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.