

Clarke

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-019374-00014-0000

Fecha: 2015-01-29 15:18:34 Dep. 2003 G TRAB VIA GUI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

P-3236

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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 DIAZ, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de las sociedades **GW PHARMA LIMITED** y **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO LIMITED.**, domiciliada en Wiltshire, Reino Unido y Tokio, Japón, respectivamente, solicitantes de la patente en referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 76375 del día 16 de diciembre de 2014, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente 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, presento junto con este recurso de reposición, un nuevo capítulo reivindicatorio que comprende un total de 2 reivindicaciones, en donde fueron eliminadas las reivindicaciones 3 a 9 en un esfuerzo por acelerar el trámite.

La nueva reivindicación 1, hace referencia a una composición farmacéutica que comprende canabidiol (CBD) en forma pura o aislada y un excipiente farmacéuticamente aceptable, materia que se ve debidamente soportada en los párrafos [0032] y [0035] del capítulo descriptivo de la presente solicitud de patente.

A partir de la modificación hecha en esta oportunidad, es evidente que en ningún instante se incurre en ampliación de materia, por lo tanto, se le solicita a este Despacho tener en consideración este nuevo pliego reivindicatorio, el cual

1110

reemplaza por completo al anteriormente presentado, para lo cual se adjunta el comprobante de pago por concepto de modificación voluntaria.

2. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

2.1 Del indebido análisis de Novedad

De acuerdo con lo establecido en la resolución pendiente, se tiene que las reivindicaciones 1 a 4, carecen de novedad en vista de las enseñanzas de los documentos **D3**: “5-HT1A receptors are involved in the cannabidiol-induced attenuation of behavioural and cardiovascular responses to acute restraint stress in rats”, Resstel, Leonardo B. M. et al., January, 2009 y **D5**: WO2009007697.

2.1.1 La invención sí es Nueva

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.

Con base en la objeción hecha por falta de novedad en esta instancia del trámite, mi representada se encuentra en completo desacuerdo con el hecho de que las enseñanzas del documento D3 afecten la novedad de la materia reivindicada, dado que en dicha anterioridad se divulga un canabidiol que es administrado a ratas en dosis de 1, 10 y 20 mg/kg, cantidad que en humanos sería equivalente a

194 mg, lo cual se calcula a partir de la siguiente relación:

$$\text{HED} = \text{Dosis animal (mg/kg)} * (\text{Km -Animal}) / \text{Km - Humano}$$

En donde el Km para una rata, tiene un valor de 6 y el Km para un humano, es de 37.

De este modo se tiene: $20 \text{ (mg/kg)} = 3.24 \text{ mg}$,

Por tanto, al multiplicar esa dosis por 60 kg, que correspondería al peso promedio de un humano, resultaría en una dosis de 194 mg de CBD en un humano.

Como se puede apreciar fácilmente, una cantidad de 194 mg, es mucho menor a la reivindicada en la presente solicitud, la cual es de 400 a 800 mg de CBD, en la composición farmacéutica a proteger.

En lo que concierne a la afectación hecha por las enseñanzas del documento D5, se informa que dicho documento ya no es relevante en esta etapa del trámite, dado que en el actual pliego reivindicatorio no se incluye al tetrahidrocanabidiol (THC). Como se puede apreciar en la nueva reivindicación 1, la composición farmacéutica únicamente comprende como agente activo al canabidiol, puro o asilado, por tanto se desea dejar claro que no hay combinación alguna con ningún otro tipo de ingrediente activo.

De esta manera se considera que se ha demostrado la novedad de las nuevas reivindicaciones 1 y 2, sobre la materia que se enseña en los documentos D3 y D5.

2.2 Del indebido análisis de Nivel Inventivo

De acuerdo con los estamentos de la resolución pendiente, se tiene que las características técnicas esenciales reportadas en la reivindicación 1 y las reivindicaciones 5 a 8, carecen de nivel inventivo en vista de la combinación de las enseñanzas de los documentos citados **D3 y D5 y D4**: “*Cannabidol in Medicine: A review of its therapeutic potential in CNS disorders*”, Scuderi Caterina, et al., 2008 (online), 2009 (papel) y **D5**.

2.2.1 La invención sí posee 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.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

En primera instancia, se desea recordarle al señor Examinador que las reivindicaciones 5 a 8, ya no hacen parte del intento de protección del actual pliego reivindicatorio.

Por otro lado, se tiene que al analizar la materia divulgada por los documento D3, D4 y D5, todos estos hacen referencia a combinaciones de canabidiol, ya sea con THCV o THC, por tanto y por el simple hecho de que la nueva reivindicación 1, reporta una composición farmacéutica que exclusivamente comprende canabidiol, puro o aislado, ésta es novedosa e inventiva sobre el estado previo de la técnica, en vista de que no existe motivación alguna en ninguno de dichos

documentos, para que una persona de oficio versada en la materia, formulara una composición con un único ingrediente activo.

Siendo así las cosas se considera que los documentos citados por el señor Examinador, resultan ser irrelevantes ante el nuevo pliego reivindicatorio de la presente solicitud, por ende se concluye, que éste cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo y en consecuencia, de le solicita al presente Despacho, reconocer este hecho para así proceder con la concesión de la presente solicitud de patente.

2.3 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 **Europea (EPO): EP2448637 (B1)**, de Dinamarca: DK2448637 (T3), de España: ES2460623 (T3), de Gran Bretaña: GB2471565 (B) y GB2485291 (B) y de Portugal: PT2448637 (E).

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.

3. PETICIÓN

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3, 42 y 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se revoque la resolución No. 76375 del día 16 de diciembre de 2014

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

6

expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787 de Barranquilla

T.P. 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio, compuesto por 2 reivindicaciones.
- Copia del recibo de pago por un valor de \$ 132.000, por concepto de modificaciones voluntarias.

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

GW PHARMA LIMITED y OTSUKA PHARMACEUTICAL CO LIMITED

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa
Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro ☐

Pequeña ☐

Mediana ☐

Otra ☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro

Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
- Reino Unido - Japón	Porton Down Science Park, (71) Salisbury, 9, Kanda-Tsukasamachi, 2- Chome,	Wiltshire SP4 OJQ Chiyoda-ku, Tokyo 101-8535

☐

Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787

147463 CSJ

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 11 No. 86-53, Piso 6, Bogotá D.C., Colombia		Bogotá D.C.
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
<u>notificaciones@clarkemodet.com.co</u>	6350824	6181088

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sirvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 12-019.374

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

Presentación Solicitud Divisional.

Modificación al capítulo descriptivo.

☐

Modificación al capítulo Reivindicatorio

Presento junto con este Recurso nuevo capítulo.

☐

Modificación al resumen.

☐

Modificación a los dibujos.

Modificación al solicitante.

5. Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa

☐

Poder, si fuere el caso.

☒

Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐

Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma


SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ
C.C. 22.468.787 de Barranquilla
T.P 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 008896

Bogotá D.C., Enero 22 de 2015 - 16:30:29

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	210405215	22/01/2015	37.103.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	132.000.00	132.000.00
				\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-019374- -00014-0000

Fecha: 2015-01-29 15:18:34 Dep: 2003 G TRAB VIA GUI
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act: 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Enero 22 de 2015 - 16:30:48

D-3236 9

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica para uso en el tratamiento de convulsiones parciales que se caracteriza por comprender canabidiol (CBD) aislado o puro estando presente en una cantidad de 400 a 800 mg, y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.
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.