

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	12-186907- -4	FECHA:	2013-10-15 14:07:06
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	6
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

Asunto: Radicación: 12-186907- -4
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 19492
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/GB2011/050649				
Fecha de Presentación Internacional	30/03/2010				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N°12-186907-00000-0000	22/octubre/2012
Reivindicaciones:	Radicado N°	22/octubre/2012
Dibujos (figuras 1 a 25):	Radicado N°12-186907-00000-0000°	22/octubre/2012
Prioridad:	GB 1005364.3 GB 1100042.9	30/Marzo/2010 04/Enero/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las

reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Título de la solicitud: “Uso del fitocanabinoide de cannabidivarina (CBDV) en el tratamiento de la epilepsia”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de fármacos enticonvulsivantes alternos para el tratamiento de la epilepsia con menos efectos secundarios que los existentes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona el fitocanabinoide CBDV y un extracto de planta que comprende un componente que contiene fitocanabinoide y otro no canabinoide.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/05, A61K 31/40, A61P 25/08.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicación 21 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 1 y sus dependientes 2 a 12 no es patentable, de acuerdo con el Art 14; no obstante las reivindicaciones citadas se refieren al uso de fitocanabinoides, entre otros, CBDV y THCV, dichos compuestos ya se divulgaban en las formulaciones farmacéuticas y extractos de la planta de cannabis enseñadas por los documentos WO2004016246 (pág. 3, ln 38 a 40; pág.10, ln 17 a 33; pág. 11 a 13; pág-14,ln 10;reivindicaciones 21 a 51) y en WO02/064109 (pág. 31, ln. 19-30; pág.32,ln 28-29; reivindicaciones 30 a 42); utilizadas para tratar la epilepsia.

El uso de las reivindicaciones 14 y sus dependientes 15-19 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Título

El título no debe incluir el uso ni tratamiento por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 10 menciona la expresión “un fármaco antiepiléptico estándar” la cual no es concisa porque no define ningún compuesto específico sino que se refiere a cualquier compuesto que hoy o a futuro tenga esa actividad farmacológica.

La expresión “un mecanismo de acción que actúa a través de” de las reivindicaciones 11 y 12, no es concisa porque no menciona un compuesto específico y un mecanismo de acción no es una característica técnica que defina inequívocamente a un compuesto.

La reivindicación 13 no es concisa porque la expresión “por lo menos” no especifica la cantidad de fitocanabinoide que compone el extracto ni tampoco las cantidades de CBDV y de CBD, además no son concisas las expresiones “canabinoide principal” y “secundario”, como tampoco se sabe qué cantidad de mono terpeno y sesquiterpeno ni que otros componentes están presentes en dicho extracto. También la reivindicación

Menciona la expresión “para uso en el tratamiento de convulsiones epilépticas”, la cual no es una característica técnica esencial de una composición o de un extracto.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no se encuentran ejemplos de formulaciones ni de un extracto caracterizados como tal que muestren un efecto sorprendente, sino el uso de los cannabinoides aislados, a diferentes dosis como el CBDV, THCV y CBD, frente a los extractos de los mismos compuestos, en donde se concluye que los aislados muestran mejores resultados sobre la reducción de la duración de la convulsión, severidad de las mismas o mortalidad. Por otro lado se muestra la caracterización (análisis químico de los componentes) de los cannabinoides citados. Lo anterior confirma que la invención consiste en el uso de los cannabinoides conocidos como anticonvulsivantes, para evaluar ciertos síntomas o efectos producto de las convulsiones inducidas por PTZ o pilocarpina.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones y/o correcciones necesarias acorde a lo soportado en la descripción.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: marzo 30 de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2004016246	Cannabinoid liquid formulations for mucosal administration	Febrero 26 de 2004
D2	WO02064109	Pharmaceuticals formulations	Agosto 22 de 2002
D3	WO03099302	A terpene-based compositio substances, a method for its preparation and a method for its dispersal into the atmosphere	Diciembre 4 de 2003

D1¹ divulga una composición que comprende fitocannabinoides y un extracto de la planta de cannabis.

D2² divulga una composición que comprende fitocannabinoides y un extracto de la planta de cannabis.

D3³ divulga una composición a base de compuestos terpenos entre otros el monoterpeno y sesquiterpeno, útiles en la elaboración de medicamentos para tratar la epilepsia.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 13 consiste en un extracto de planta que comprende un componente

1http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2004016246&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC
2http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO02064109&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC
3http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO03099302&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC

que contiene fitocanabinoide y un componente que no contiene fitocanabinoide, en donde el componente que contiene fitocanabinoide comprende por lo menos 50% (P/P) del extracto de planta de cannabis y contiene como un fitocanabinoide principal, CBDV y como un fitocanabinoide secundario, CBD, y en donde el componente que no contiene fitocanabinoide comprende una fracción de monoterpeno y una fracción de sesquiterpeno, para uso en el tratamiento de convulsiones epilépticas.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D3
extracto de planta que comprende un componente que contiene:	extracto de planta que comprende un componente que contiene:	Composiciones a base de terpenos que comprende
Fitocanabinoide por lo menos 50% extracto de planta. El principal : CBDV y el secundario: CBD	Fitocanabinoide CBDV y CBD	No lo menciona
el componente que no contiene fitocanabinoide comprende una fracción de monoterpeno y una fracción de sesquiterpeno	No lo menciona	una fracción de monoterpeno y una fracción de sesquiterpeno

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 13 porque:

D2 divulga un extracto de la planta de cannabis que comprende fitocanabinoides como CBDV y CBD.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 13 y el extracto de D2 consiste en que esta comprende además fracciones de los terpenos monoterpeno sesquiterpeno

No es posible determinar un efecto sorprendente debido a la anterior diferencia,

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el extracto de cannabinoides, CBDV y CBD, conocido en D2 para lograr un extracto, alternativo, que contenga terpenos para tratar la epilepsia”.

Sin embargo, la utilización de terpenos en composiciones para tratar la epilepsia (mono terpeno y sesquiterpeno, pág. 1, ln 32 y pág.2, ln. 1, pág. 7,ln 19 y 20;pág.22,ln.4 y 5) ya estaba divulgada en el documento D3 que se refiere a composiciones, a base de estos compuestos, usadas para preparar medicamentos útiles en el tratamiento de la epilepsia (reivindicadores 43 y 44, pág.35).

Es importante mencionar que en la descripción no se encuentran ejemplos de formulaciones ni de un extracto (que ejemplifiquen la invención) que muestren un efecto sorprendente, sino el uso de los cannabinoides aislados, a diferentes dosis como el CBDV, THCV y CBD, frente a los extractos de los mismos compuestos. Por lo anterior, tampoco existe un ensayo comparativo entre la invención con el arte previo, que permita evidenciar un efecto técnico sorprendente logrado con la invención.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los terpenos mencionados en D3 en el extracto de cannabinoides divulgado en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 13 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004016246	1-12	Novedad
D2	WO02064109	13	Nivel inventivo
D3	WO03099302	13	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-10-22

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza