

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72849

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-186907

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de octubre de 2012, con el N° 12-186907-00000-0000, por las sociedades GW Pharma Limited y Otsuka Pharmaceutical Co. Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "USO DEL FITOCANABINOIDE CANNABIDIVARINA (CBDV) EN EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB2011/050649 del 30 de marzo de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 658 el 17 de diciembre de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7414, notificado por fijación en lista el 24 de junio de 2014, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que los solicitantes, mediante escrito radicado bajo el N° 12-186907-00008-0000 el 29 de octubre de 2014, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 8 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

Sin embargo esta Oficina no acepta el nuevo pliego reivindicatorio, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que las nuevas reivindicaciones no corresponden al objeto de la solicitud original ya que se refieren a una formulación que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz del CBDV y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, sin embargo la descripción no menciona de manera específica composiciones ni presenta ejemplos de las mismas, de los excipientes y concentraciones de estos y tampoco se realiza una evaluación de una formulación, por lo tanto se considera que las reivindicaciones presentadas constituyen una ampliación de la materia comprendida en la solicitud. Como se aprecia en los ensayos realizados por la solicitante, mediante estos se evalúa el efecto de los extractos de THCV y CBDV en la incidencia de las convulsiones en diferentes modelos y no el efecto y ventajas de una composición particular. En consecuencia, de acuerdo con la descripción el objeto de la solicitud está relacionado con la identificación de un método de tratamiento para la epilepsia mediante el uso de extractos de CBDV y THCV. De igual forma, la reivindicación 2 menciona la dosis de los ingredientes activos lo cual hace referencia a un método de tratamiento. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado No 12-186907-00000-0000.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72849

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-186907

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“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.”*

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 21 incluida(s) en el radicado bajo el N° 12-186907-00000-0000 del 22 de octubre de 2012, no cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Tal como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486, los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos.

La(s) reivindicación(es) 2 a 12 y 14 a 19 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 12-186907-00000-0000 no puede(n) ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en la norma en comento, por cuanto está(n) referida(s) al uso del fitocanabinoide CBDV en el tratamiento de convulsiones epilépticas.

Por su parte, las reivindicaciones 1 y 13 definen el fitocanabinoide y el extracto por referencia al uso en el tratamiento de convulsiones epilépticas, de manera que no es patentable, de acuerdo con el Art 14. Del mismo modo, el documento WO2007138322¹ ya divulgaba una formulación para el tratamiento de la epilepsia que comprende uno o más cannabinoides o compuestos tipo cannabinoides (Pág. 6, líneas 1-14), donde la variación de la longitud de la cadena lateral unida al anillo aromático puede producir diferentes tipos de compuestos cannabinoides, incluyendo CBDV (Pág. 6, línea 16 a Pág. 7, línea 5).

Tal como está contemplado en el artículo 15 de la Decisión 486, no se considerarán invenciones según lo establecido en el literal (b) *“el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural”*.

El objeto de la reivindicación 20 no se considera una invención, por cuanto la composición reclamada se encuentra caracterizada por un extracto de CBDV el cual se obtiene a partir de material vegetal de la planta *Cannabis Sativa*, sin embargo no se especifican los elementos técnicos esenciales que conforman dicha composición, de igual forma la composición carece de sustento descriptivo ya que no comprende ejemplos de las composiciones, por lo cual la composición solo estaría conformada por el extracto de CBDV el cual corresponde a material existente en la naturaleza que ha sido aislado. En consecuencia, no existe evidencia en la descripción del diseño de una composición que incluya las fracciones y extractos caracterizados por el compuesto marcador.

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20071206&CC=WO&NR=2007138322A1&KC=A1)

[DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20071206&CC=WO&NR=2007138322A1&KC=A1](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20071206&CC=WO&NR=2007138322A1&KC=A1)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72849

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-186907

Así las cosas, el objeto contenido en la reivindicación 20 no es considerado invención.

Por otra parte, tal como está contemplado en el artículo 20 de la Decisión 486, no serán patentables según lo establecido en el literal (d) *"los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales"*.

La reivindicación 21 visible en el escrito radicado bajo el N° 12-186907-00000-0000, no se acepta por cuanto está referida a un método para el tratamiento de convulsiones epilépticas, que comprende la etapa de administrar a un sujeto en necesidad del mismo una cantidad terapéuticamente efectiva del fitocabionide CBDV, lo cual corresponde a un método de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente.

En respuesta a los requerimientos realizados por esta Oficina, la sociedad solicitante argumenta que no se está buscando protección para el extracto per se, sino a la formulación que comprende dicho extracto, en donde dicha formulación es el resultado de la actividad inventiva del solicitante y no está contemplada como tal en la naturaleza. Agrega la solicitante que en los párrafos 63 y 79 se estipulan las diferentes realizaciones de la invención, entre las cuales se encuentra la formulación y sus componentes.

Al respecto, esta Superintendencia reitera que la reivindicación 20 si bien está encabezada como una formulación, no describe ninguno de los excipientes que la acompañan ni las concentraciones de los mismos, de igual forma, la descripción tampoco ofrece ningún ejemplo de formulación ni se realizan ensayos que permitan evaluar una composición puntual y la manera como dicha composición resuelve un problema técnico, ya que todos los ensayos están direccionados a evaluar el efecto de los extractos de cannabinoides en el manejo de las convulsiones. Con respecto a los párrafos 63 y 79 de la solicitud, esta Superintendencia no encuentra en los mismos una divulgación específica de una composición farmacéutica, los excipientes y proporciones y tampoco se discute la manera de elaborar dicha composición y los efectos asociados con el uso de la misma. Por lo tanto, el único elemento característico real de la composición reclamada es el CBDV, el cual es un producto de origen natural y no es una invención conforme lo establecido en el Art. 15 de la Decisión 486.

En consecuencia, no existe evidencia en la solicitud que demuestre que el solicitante obtuvo y evaluó una composición verdadera y que esta resuelva un problema técnico de manera ventajosa. Por otra parte, como se indicó arriba el documento WO2007138322 ya divulgaba una formulación para el tratamiento de la epilepsia que comprende uno o más cannabinoides o compuestos tipo cannabinoides (Pág. 6, líneas 1-14), donde la variación de la longitud de la cadena lateral unida al anillo aromático puede producir diferentes tipos de compuestos cannabinoides, incluyendo CBDV (Pág. 6, línea 16 a Pág. 7, línea 5).

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72849

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-186907

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “USO DEL FITOCANABINOIDE CANNABIDIVARINA (CBDV) EN EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades GW Pharma Limited y Otsuka Pharmaceutical Co. Limited, advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 01 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

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

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: Maria Jose Lamus Becerra