



No. 12-186907- -00008-0000

Fecha: 2014-10-29 16:38:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 4

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-3530

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 12.186.907

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 la sociedad **GW PHARMA LIMITED Y OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LIMITED**, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 7414 notificado por fijación en lista el 24 de junio de 2014, relacionado con concepto técnico de fondo, 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 nuevo capítulo reivindicatorio el cual consta de 8 reivindicaciones y que reemplaza completamente aquel presentado anteriormente.

De otra parte, el título se modifica para que quede del siguiente tenor: "Una formulación que comprende cannabidivarina (CBDV) y excipientes farmacéuticamente aceptables".

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Respecto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se paga tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo

114

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

capítulo reivindicatorio corresponde en esencia al mismo anteriormente presentado y contiene menos de 10 reivindicaciones.

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la mayoría de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita.

2. No es una invención

En cuanto al argumento expuesto por el señor examinador de que la antigua reivindicación 20 que hacía referencia a una formulación que comprende un extracto aislado de CBVD y que corresponde a material existente en la naturaleza; respetuosamente nos permitimos decir que no nos encontramos de acuerdo con tal argumento toda vez 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. Por consiguiente, solicitamos de manera atenta sea retirada dicha objeción.

3. Excepciones a la patentabilidad

Sobre este particular, nos permitimos decir que el nuevo pliego reivindicatorio no contiene materia que no sea patentable en Colombia.

4. Reivindicaciones relativas a uso o segundo uso

Sobre este particular, nos permitimos decir que el nuevo pliego reivindicatorio no contiene reivindicaciones de uso.

5. Claridad

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la mayoría de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita.

En relación con la memoria descriptiva, es deseo del solicitante manifestar que no está de acuerdo con lo indicado por el señor examinador, toda vez que la descripción es entendible por una persona versada en la materia técnica, principalmente, a partir de la información proporcionada entre los

Clarke, Modet & Cº

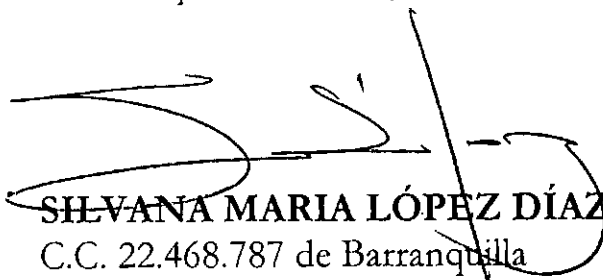
COLOMBIA

párrafos 63 y 79 donde se estipulan las diferentes realizaciones de la invención, entre las cuales se encuentra la formulación y sus componentes. Así las cosas, agradecemos que sean retiradas estas objeciones.-

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 examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi 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. 22.468.787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una formulación que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de cannabidivarina (CBDV) y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, caracterizada porque la CBDV está:
 - i) presente en una forma pura o aislada; o
 - ii) presente solo; o
 - iii) ausente presente de tetrahidrocannabivarina (THCV).
- 10 2. La formulación de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la CBDV está presente en una cantidad de dosis equivalente humano mayor que 8.11mg/Kg.
3. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la CBDV se prepara con uno o más de otros fitocannabinoides
- 15 terapéuticamente eficaces.
4. La formulación según la reivindicación 3, en el que los otros uno o más fitocannabinoides terapéuticamente eficaz es cannabidiol (CBD).
5. La formulación según la reivindicación 1 en el que el CBDV está en una forma aislada.
- 20 6. La formulación como se reivindica en las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque la CBDV está en forma de una sustancia de fármaco botánico en el que CBDV es el principio cannabinoide.
7. Una formulación como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la formulación comprende además un fármaco
- 25 antiepiléptico.
8. Una formulación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que no muestran efectos secundarios notables motor.

4