

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-186907- -00011-0000

Fecha: 2015-01-23 15:35:53 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 4

P-3530

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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 DÍAZ, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, y actuando como apoderada de la sociedad **GW PHARMA LIMITED Y OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LIMITED** solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 72849 emitida el 1 de diciembre de 2014 por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente de invención para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1.1 Actos administrativos previos

En primer lugar, mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 7414 notificado por fijación en lista el 24 de junio de 2014, presentada ante ese despacho el 29 de octubre de 2014.

En relación con la no aceptación del pliego reivindicatorio presentado con la respuesta anteriormente mencionada, es deseo del solicitante dirigir la atención del señor examinador al hecho que, contrario a lo manifestado, sí existe sustento dentro de la memoria descriptiva para dicho juego reivindicatorio en los ejemplos. Es así que, en el ejemplo 2, específicamente en el párrafo 0133 en donde se establece que:

“Protocolos Experimentales

[00133] *En el día de la prueba, se administra CBDV puro a animales a través de inyección intraperitoneal (i.p.) en dosis de 50, 100 y 200 mg/kg conjuntamente con animales a los que se inyecta un volumen emparejado del vehículo de canabinoide (2:1:17 etanol:Cremofor: 0.9% p/v de solución de NaCl), que sirven como el grupo de control negativo. Luego se observan los*

1/4.

animales durante 1 hora, después de cuyo tiempo reciben una inyección IP de 80 mg/kg de PTZ. Los controles de vehículo negativo se realizan en paralelo con sujetos dosificados con canabinoide. Después de recibir una dosis de PTZ, se observan los animales y se graban para determinar la severidad de la convulsión y la latencia en diversos tipos de comportamiento de la convulsión (ver análisis in vivo, adelante). Los animales se graban durante media hora después del último signo de convulsión, y luego se regresan a su jaula.”

El señor examinador podrá ver que claramente en dicho párrafo se establece que el “CBDV puro” fue administrado vía intraperitoneal en un vehículo que comprende etanol, cremophor y cloruro de sodio, lo cual es una composición farmacéutica definida.

En este orden de ideas, es deseo del solicitante señalar que este no es un ejemplo aislado, sino que existen otros ejemplos dentro de la descripción que enseñan las composiciones de la invención, como en el ejemplo 4 ubicado en el párrafo 0156 en donde se indica que:

“Ejemplo 4

Uso de CBDV aislado en el modelo de Pilorcapina de epilepsia

Metodología:

[00156] El CBDV aislado se inyecta intraperitonealmente (IP) en el vehículo estándar (1: 1: 18 etanol: Cremofor:0.9% p/v de NaCl) de dosis de 50, 100 y 200 mg/kg junto con animales que solo reciben vehículo en un volumen emparejado. 15 minutos después se administra metilescopolamina (1 mg/kg; para reducir los efectos muscarínicos de la pilocarpina), 45 minutos después mediante administración de pilocarpina (380 mg/kg, IP).”

Aún más, en el párrafo 0221 que muestra el ejemplo 10 se indica:

“Ejemplo 10

Comparación entre la actividad anti-epiléptica de CBD aislado y CBDV en el modelo de Convulsión Máxima Inducida por Electrochoque (MES) de epilepsia

Métodos

Preparación de Compuestos de Prueba y Referencia

[00221] El vehículo utilizado en este estudio es 2: 1: 17 (etanol:Cremofor: 0.9% p/v de NaCl). Los compuestos de prueba utilizados son cannabidiol (CBD) y cannabidivarina (CBDV). Estos se elaboran con una solución a la mayor concentración; luego se disuelven en etanol antes de combinación con Cremofor y 0.9% de NaCl en la proporción descrita anteriormente. Se administran el CBD o CBDV intraperitonealmente a un volumen de de 10 ml/kg de peso corporal. El ácido valproico SAED (VPA) se disuelve en solución salina.”

y en el párrafo 0227 se ilustra el ejemplo 11:

“Ejemplo 11

El efecto del CBDV sobre funciones motrices evaluado mediante prueba de cilindro de rotación de aceleración lineal

Métodos

[00227] Cada animal recibe ya sea CBDV (100 o 200 mg/kg, n = 10 para cada grupo) o vehículo (2: 1: 17 Cremofor: etanol: solución salina [n = 12] o solución salina [n = 11]) en un día experimental determinado. Se separan los días experimentales de prueba por un período de descanso de dos días para permitir la depuración de los compuestos anteriores. El orden de la administración del fármaco se asigna aleatoriamente utilizando un diseño en cuadrado latino estándar.”

Este despacho puede corroborar que se muestran formulaciones de acuerdo con la invención ensayadas mostrando su efecto.

En este sentido, respetuosamente nos permitimos decir que contrario a lo manifestado en la resolución impugnada, sí existe sustento para la materia que se pretenden proteger en el capítulo reivindicatorio presentado con la respuesta a la única acción oficial emitida por ese despacho en el oficio No. 7414 notificado por fijación en lista el 24 de junio de 2014, presentada el 29 de octubre de 2014. Por tanto, sí hay suficiente sustento para las formulaciones que comprende el ingrediente activo CBDV y los excipientes que facilitan su suministro.

En este orden de ideas, es necesario señalar que el alcance de las reivindicaciones es consistente con lo descrito en la memoria descriptiva en cuanto a que las mismas cubren una formulación que comprende un agente activo y un vehículo o excipiente capaz de suministrar dicho agente activo.

En consecuencia, solicitamos de manera respetuosa que se acepte el pliego reivindicatorio y se conceda el derecho patentario para la solicitud en trámite.

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.

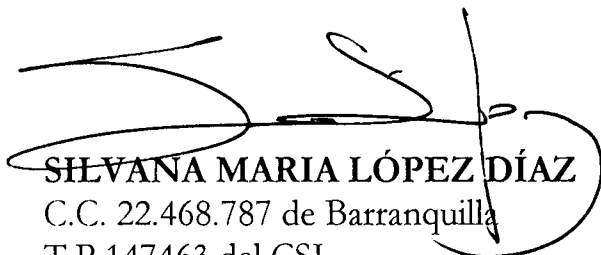
Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

4

b) Que se revoque la resolución No. **72849** emitida el 1 de diciembre de 2014 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