

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76459

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-177686

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 09 de octubre de 2012, con el N° 12-177686-00000-0000, por la(s) sociedad(es) GW Pharma Limited y Otsuka Pharmaceutical Co., Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FITOCANABINOIDES EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER", que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB2011/050487 del 11 de marzo de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 663 del 01 de marzo de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 250, notificado por fijación en lista el 21 de enero de 2014, se requirió a la solicitante 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 la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12-177686-00007-0000 del 22 de mayo de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 4 que remplace(n) las originalmente presentadas. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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."*

Que el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."*

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

En cuanto a la(s) reivindicación(es) 3 y 4, incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 12-177686-00007-0000, no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 30

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76459
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-177686

anteriormente transcrito, por cuanto no es(son) clara(s) cuando se refieren a: “... en donde el nivel de la dosis de los fitocanabinoides es sub-efectiva para el tratamiento del glioma si se usa sola”, ya que no se definen las cantidades específicas de cada uno de los fitocanabinoides que caracterizan la composición reclamada.

Por lo anterior, la(s) reivindicación(es) 3 y 4 no puede(n) considerarse dentro del presente estudio y, en consecuencia, no hay lugar a reconocer para ella(s) el privilegio de patente solicitado.

Tal como está contemplado en el artículo 20 de la Decisión 486, no serán patentables según lo establecido en el (los) literal(es) (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(s) reivindicación(es) 2 a 4 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 12-177686-00007-0000, no se acepta(n) porque cuando en la reivindicación 2 se enuncia “... en donde la combinación de fitocanabinoides y la temozolamida se empacan para administración en forma separada, simultánea o secuencial” o cuando en las reivindicaciones 3 y 4 se enuncia “...en donde el nivel de la dosis de los fitocanabinoides es sub-efectiva para el tratamiento del glioma si se usa sola”, hacen referencia a un método de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente.

SEXTO: Que la reivindicación 1 contenida en el radicado N° 12-177686-00007-0000, no cumple con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer terapias mejoradas y/o alternativas para el cáncer. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende una combinación de fitocanabinoides tetrahidrocanabinol (THC) y cannabidiol (CBD) junto con temozolamida.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de marzo de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	GB2460672	Cancer medication using cannabinoids in combination with non-cannabinoids	09 de Diciembre de 2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76459
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-177686

El documento D1¹ divulga el uso de uno o más cannabinoides, en particular tetrahidrocannabinol (THC) y/o cannabidiol (CBD) en combinación con un agente quimioterapéutico no cannabinoide en la fabricación de un medicamento para uso en el tratamiento de cáncer. En particular, el cáncer a tratar es un tumor cerebral, más particularmente un glioma, más particularmente aún, un glioblastoma multiforme (GBM). El agente no-cannabinoide quimioterapéutico utilizado es un modulador selectivo del receptor de estrógeno (SERM) o un agente alquilante.

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está 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”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición farmacéutica que comprende una combinación de fitocannabinoides tetrahidrocannabinol (THC) y cannabidiol (CBD) junto con temozolamida, para uso en el tratamiento de un glioma” (Ver radicado N° 12-177686-00007-0000.*

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1	
Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende:	Una composición farmacéutica que comprende:
una combinación de fitocannabinoides tetrahidrocannabinol (THC) y cannabidiol (CBD) junto con temozolamida.	una combinación de fitocannabinoides tetrahidrocannabinol (THC) y cannabidiol (CBD) junto con temozolamida.

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición farmacéutica de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1 (pag.6, 8 y reiv 1,13 y 20), por lo tanto la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

La solicitante argumenta que a pesar de que los compuestos cannabinoides THC Y CBD

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=20091209&CC=GB&NR=2460672A&KC=A)
DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20091209&CC=GB&NR=2460672A&KC=A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76459

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-177686

pueden ocurrir en la naturaleza como constituyentes encontrados en las plantas cannabis, estos pueden ser producidos sintéticamente. También, agrega que para subsanar las objeciones en cuanto al no cumplimiento de los artículos 15 literal a) a f), artículo 20, artículos 14, 21 y 30; allega un nuevo capítulo reivindicatorio el cual se acepta para estudio como se menciona en el considerando cuarto.

Esta Oficina se permite aclarar, que no obstante se corrigieron algunas objeciones hechas en el art 45, la formulación de combinación tal como se reclama no es nueva porque una combinación como la reivindicada ya se divulgaba en D1; asimismo, se advierte que la formulación no especifica las cantidades o proporciones de cada componente incluidas en ella, mediante las cuales se pueda evidenciar y comprobar un efecto sorprendente, por ejemplo un efecto sinérgico superior al conocido en D1, ya que tal efecto sinérgico entre los cannabinoides THC,CBD y el compuesto no canabinoide temozolamida (antitumoral) se anticipaba en D1.

Por otro lado los resultados de las tablas 12 y 13 no permiten evidenciar algún efecto sorprendente porque:1- no divulgan que cantidades o proporciones de THC y CBD se utilizaron en la formulación sino que hace mención a dosis (3.7mg/kg) y 2- en la reducción del volumen del tumor, al analizar los datos, lo logrado con la combinación de los tres componentes (sin especificar la proporción de la formulación y no una dosis) es una reducción de 0.1 por encima de la esperada, al sumar la reducción obtenida con la mezcla de los dos cannabinoides más la lograda con temozolamida sola. De manera, que los datos de la descripción no permiten comprobar un efecto sorprendente frente al arte previo citado D1.

Es oportuno aclarar que la única forma de poder evaluar si existen o no ventajas en la combinación de compuestos conocidos (combinación de compuestos cannabinoides THC, CBD y temozolamida), es a través de datos cuantitativos, claros, del efecto de cada compuesto específico y su proporción, por separado, y de la combinación de éstos compuestos en las proporciones específicas, bajo las mismas condiciones de ensayo, para evaluar, si el resultado de la combinación se debe a: a) sólo la suma esperada de efectos de los dos agentes, b) si incluso se presenta una disminución en la actividad aditiva esperada, o c) si en realidad existe un efecto mayor al aditivo (sinérgico), que sería inesperado, no predecible y que sí tendría nivel inventivo; sobre todo cuando D1(el cual fue trasladado en el oficio 250), ya mostraba que existe sinergia entre estos tres compuestos para el control del cáncer, como el de glioblastoma.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto estudiado, el título de la solicitud quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UNA COMBINACIÓN DE FITOCANABINOIDES TETRAHIDROCANABINOL (THC) Y CANABIDIOL (CBD) JUNTO CON TEMOZOLAMIDA”

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:76459

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-177686

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UNA COMBINACIÓN DE FITOCANABINOIDES TETRAHIDROCANABINOL (THC) Y CANABIDIOL (CBD) JUNTO CON TEMOZOLAMIDA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) sociedad(es) GW Pharma Limited y Otsuka Pharmaceutical Co., Limited, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 16 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

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

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer

Revisó: Lina Patricia Forero Tobaría

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo

Revisó: Jesus Fernel García García

Aprobó: José Luis Londoño Fernández