

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-177686- -14	FECHA: 2015-12-03 14:39:49
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 12-177686- -14
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 14715
 Folios: 5

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/GB2011/050487				
Fecha de Presentación Internacional	11/03/2011				

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:	12-177686-00000-0000	09 de octubre de 2012
Reivindicaciones:	12-177686-00000-0000	09 de octubre de 2012
	12-177686-00007-0000	22 de mayo de 2014
	12-177686-00010-0000	05 de febrero de 2015
Prioridad:	GB 1004137.4	12 de marzo de 2010

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta 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 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.

Ahora bien, dado que la solicitud contiene 1 reivindicación, es decir menos de diez (10) reivindicaciones y se pagó la tasa correspondiente, se estudiará la reivindicación presentada porque fue cubierta por la tasa pagada.

Se realizará el estudio de la reivindicación 1 a presente en el radicado N° 12-177686 -00010-0000, dado que esta reivindicación está incluida dentro de la tasa pagada.

Título de la solicitud: “FITOCANABINOIDES EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UNA COMBINACIÓN DE FITOCANABINOIDES TETRAHIDROCANABINOL (THC) Y CANABIDIOL (CBD) JUNTO CON TEMOZOLAMIDA” (modificado en la Resolución 76459 del 16 de diciembre de 2014)

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar terapias mejoradas, alternativas, contra el cáncer.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona una composición farmacéutica que comprende una combinación de fitocannabinoides tetrahydrocannabinol (THC) y cannabidiol (CBD) junto con temozolamida.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/352

4. 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 invocada, es decir el 12 de marzo de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan 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
D2	Mol Neurobiol	“Cannabinoids and Gliomas”	2007

El documento D1¹ divulga el uso de uno o más cannabinoides, en particular trahidrocanabinol (THC) y/o cannabidiol (CBD) en combinación con un agente quimioterapéutico no cannabinoide 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 (resumen).

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=GB&NR=2460672A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20091209&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=GB&NR=2460672A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20091209&DB=EPODOC&locale=en_EP

El documento D2² enseña que los cannabinoides THC y canabidiol tienen actividad antitumoral y se conocen porque ejercen acciones antiproliferativas sobre un amplio espectro de células tumorales (Pág. 61, Col. izq., último Párr. y Pág. 61, Col. der., Párr. 1). Este antecedente sugiere que THC más temozolomida es sinérgica y puede ejercer un impacto clínico más potente que el THC solo o la temozolomida sola (Pág. 65, Col. izq., Párr. (2)).

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

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 tetrahidrocanabinol (THC) y canabidiol (CBD) junto con temozolamida.”* (Pág. 8 del radicado 12-177686-00010-0000).

La tabla 1 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica.

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Composición farmacéutica comprende	Uso (resumen)	Cápsulas (Pág. 61, Col. izq., último Párr.)
THC (Tetrahidrocanabinol)	THC (Tetrahidrocanabinol) (Pág. 6, Párrs. 1 a 8)	THC (Tetrahidrocanabinol) (Pág. 61, Col. izq., último Párr. y Pág. 61, Col. der., Párr. 1)
CBD (Canabidiol)	CBD (Canabidiol) (Pág. 6, Párrs. 1 a 8)	CBD (Canabidiol) (Pág. 61, Col. der., Párr. 1)
Temozolamida	Temozolamida (Pág. 7, Párr. 4 y Pág. 8, Párr. 2)	Temozolamida (Pág. 65, Col. izq., Párr. (2))

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga cápsulas que contienen THC (Tetrahidrocanabinol) (Pág. 61, Col. izq., último Párr. y Pág. 61, Col. der., Párr. 1). Este antecedente enseña que los cannabinoides THC y canabidiol tienen actividad antitumoral y se conocen porque ejercen acciones antiproliferativas sobre un amplio espectro de células tumorales (Pág. 61, Col. izq., último Párr. y Pág. 61, Col. der., Párr. 1). Además sugiere que la combinación de THC más temozolomida puede ejercer un impacto clínico más potente que el THC solo o la temozolomida sola (Pág. 65, Col. izq., Párr. (2)).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las enseñanzas del documento D2 consiste en que la composición reivindicada contiene simultáneamente los tres compuestos activos: THC, CBD y temozolamida.

²<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17952650> Guillermo Velasco, et. al. Mol Neurobiol (2007) 36:60–67. DOI 10.1007/s12035-007-0002-5. Cannabinoids and Gliomas.

No hay evidencia de que la composición específica reivindicada proporcione un efecto técnico diferente al que ya se presentaba en el documento D2, puesto que el compuesto del documento D2 ya daba a conocer que los cannabinoides THC y cannabidiol tienen actividad antiproliferativa sobre un amplio espectro de células tumorales (Pág. 61, Col. izq., último Párr. y Pág. 61, Col. der., Párr. 1) y sugiere que la combinación del cannabinoide THC más temozolomida es sinérgica (Pág. 65, Col. izq., Párr. (2)).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en documento D2 para lograr una composición alternativa.

El documento D1 divulga el uso de uno o más cannabinoides, en particular trahidrocanabinol (THC) y/o cannabidiol (CBD), en combinación con un agente quimioterapéutico no cannabinoide 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 (resumen). Este antecedente enseña uso de los cannabinoides THC (Tetrahydrocannabinol) (Pág. 6, Párrs. 1 a 8), CBD (Cannabidiol) (Pág. 6, Párrs. 1 a 8) y el agente alquilante temozolamida para uso en el tratamiento de cáncer (Pág. 7, Párr. 4 y Pág. 8, Párr. 2).

De manera que la persona normalmente versada en la materia conoce la utilización de fitocannabinoides en el tratamiento de diferentes tipos de cáncer, tal como glioma (documento D1, Pág. 1, Párr. 1), de igual forma el efecto sinérgico entre distintos fitocannabinoides (documento D2, Pág. 61, Col. der., Párr. 1). De otro lado, los documentos citados ya sugerían la combinación de fitocannabinoides con temozolamida para lograr un efecto sinérgico para el tratamiento de un glioma (documento D2, Pág. 65, Col. izq., Párr. (2)).

Dado que el documento D1 enseña la ventaja de administrar simultáneamente los tres compuestos activos: THC, CBD y temozolamida para el tratamiento de cáncer, la persona normalmente versada en la materia incluiría estos compuestos activos en la composición que se conoce en el documento D2, logrando de esta manera una única composición que contiene los tres compuestos activos: THC, CBD y temozolamida. Por lo tanto, la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	GB2460672	1	Nivel Inventivo
D2	Mol Neurobiol	1	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.


JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-12-09

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Sandra Carolina Crespo

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 2012 177686						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		THC AND CBD AND TEMOZOLOMIDE AND COMPOSITION AND GLIOBLASTOMA AND COMPOSITION				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA		A61K31/352 A61K36/185 ADD. A61P35/00				
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Espacenet		GB2460672				
USPTO						
PatBase						
Google Patents						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EUROPEA		US 2004/049059				
		GB 2 460 672				
		GB 2 448 535				
		GB 2 384 707				
		GB 2 439 393				
		GB 2 438 682				
		GB 2 391 865				
		LIGRESTI A ET AL: "Antitumor activity of 74-79 plant cannabinoids with emphasis on the effect of cannabidiol on human breast carcinoma", JOURNAL OF PHARMACOLOGY AND EXPERIMENTAL THERAPEUTICS, WILLIAMS AND WILKINS CO, vol. 318, no. 3, 1 January 2006 (2006-01-01), pages 1375-1387, XP002540820				
		ANGELO A IZZO ET AL: "Increased 80-84 endocannabinoid levels reduce the development of precancerous lesions in the mouse colon", JOURNAL OF MOLECULAR				

		MEDICINE, SPRINGER, BERLIN, DE, vol. 86, no. 1, 6 September 2007 (2007-09-06), pages 89-98, XP019576399, ISSN: 1432-1440 abstract Di scussion				
		VELASCO GUILLERMO ET AL: "Cannabinoids and gli omas", MOLECULAR NEUROBIOLOGY, HUMANA PRESS, US, vol. 36, no. 1, 1 August 2007 (2007-08-01) , pages 60-67, XP002540822, ISSN: 0893-7648, DOI: DOI:10.1007/S12035-007- O0O2-5 [retrieved on 2007-06-28] page 65, column 1, line 34 - line 45				
		TORRES SOFIA ET AL: "A Combined Preclinical Therapy of Cannabinoids and Temozolomide against Glioma", MOLECULAR CANCER THERAPEUTICS, vol. 10, no. 1, January 2011 (2011-01), pages 90-103, XP9150445, ISSN: 1535-7163 abstract				
		GUZMAN M: "Cannabinoids: Potential anticáncer agents", NATURE REVIEWS CANCER 200310 GB, vol. 3, no. 10, October 2003 (2003-10), pages 745-755, XP009150450, ISSN: 1474-175X the whole document				
		JONES S ET AL: "CANNABINOID RECEPTOR SYSTEMS: THERAPEUTIC TARGETS FOR TUMOUR INTERVENTION", EXPERT OPINION ON THERAPEUTIC TARGETS, ASHLEY PUBLICATIONS, LONDON, GB, vol. 7, no. 6, 1 January 2003 (2003-01-01) , pages 749-758, XP008040356, ISSN: 1472-8222, DOI: DOI:10.1517/E0TT.7.6.749.22568 the whole document				

DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.					
A Combined Preclinical Therapy of Cannabinoids and Temozolomide against Glioma. Sofía Torres, et. al. Mol Cancer Ther; 10(1) January 2011					
Delirium in elderly adults: diagnosis, prevention and treatment. Tamara G. Fong. et. al. Nat Rev Neurol. 2009 April; 5(4): 210–220. doi:10.1038/nrneurol.2009.24.					
Cannabinoids and Gliomas. Guillermo Velasco, et. al. Mol Neurobiol (2007) 36:60–67 DOI 10.1007/s12035-007-0002-5.					
Mol Neurobiol. 2007 Aug;36(1):60-7. Epub 2007 Jun 28. “Cannabinoids and gliomas”					
Wagner, H. Revista de fitoterapia, ISSN 1576-0952, Vol. 6, N° 2, 2006, págs. 101-117. “Futuro en la investigación de fitoterapia”					
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS					
Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad					
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest
	Depósito / Patente y SEQ ID				
	% de identidad				

CRITERIOS DE BÚSQUEDA / UNIDAD DE INVENCION (Pantallazos)