

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47281

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT07-137508

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 ante esta Superintendencia el 28 de diciembre de 2007 con el N° 07-137508-00000-0000, por la sociedad Euro-Celtique S.A., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO EN BASE A CANABINOIDE PARA FORMAS DE DOSIS MEJORADAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2006/005761 del 14 de junio de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 602 del 31 de marzo de 2009, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 08774 y notificado por fijación en lista el 27 de mayo de 2011 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 visibles a folios 275 a 282 del cuaderno administrativo, 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° 07-137508-00007-0000 del 13 de septiembre de 2011, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 35 (Fls. 313 a 319) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. 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."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 35 contenidas en los folios 313 a 319, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en proveer un ingrediente mejorado, farmacéuticamente activo de cannabinoide estable, que se puede utilizar para preparar forma de dosis mejoradas de THC para administrar a pacientes. Para resolver este problema, la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene trans-(±)- Δ -tetrahidrocannabinol cristalino.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47281

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT07-137508

6.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de Junio de 2005, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2003229027	Stabilized natural cannabinoid formulation	11/12/2003
D3	Journal of the American Chemical Society	Total synthesis of (±)-delta-9-tetrahydrocannabinol and ofur of its isomers	8/11/1967

El documento D1 enseña una composición farmacéutica que comprende un canabinoide natural como el Δ 9-tetrahydrocannabinol, un cristal de azúcar, alcohol de azúcar.

El documento D3 (Fls. 286 a 305) divulga el compuesto l- Δ 9-tetrahydrocannabinol utilizado como agente psicoticomimético.

6.3. Nivel inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: "Una composición que comprende trans-(±)- Δ 9-tetrahydrocannabinol cristalino y un vehículo farmacéuticamente aceptable" (Fl. 313).

La tabla siguiente 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 D3, que representan el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Composición	Composición	Composición
trans-(±)- Δ 9-tetrahydrocannabinol (THC) cristalino	trans-(±)- Δ 9-tetrahydrocannabinol	Racemato cristalino THC
Vehículo farmacéuticamente aceptable	Cristal de azúcar, alcohol de azúcar	No menciona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47281

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT07-137508

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, el cual divulga una composición que contiene el compuesto trans-(±)- Δ^9 -tetrahidrocannabinol.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1, consiste en que no se especifica que el compuesto se encuentre en estado cristalino.

El efecto que logra el incluir la forma trans-(±)- Δ -tetrahidrocannabinol cristalino consiste en que permite obtener formas farmacéuticas más estables.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para obtener formas farmacéuticas mejoradas y hacerlas más estables frente a las composiciones ya conocidas?

Ahora bien, la utilización de formas cristalinas de un cannabinol para mejorar la estabilidad de una formulación, ya está divulgada en el documento D3 que menciona el racemato cristalino de Δ^9 -tetrahidrocannabinol.

En consecuencia, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D3, con el fin de mejorar la estabilidad del compuesto trans-(±)- Δ -tetrahidrocannabinol en composiciones farmacéuticas orales descritas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 9, 11, 12, 28 a 35 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En cuanto a las reivindicaciones 10, 13, 14 y 25 a 27 que se refieren a un método para la preparación de una composición o forma de dosificación, también resulta obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia puesto que son pasos normalmente empleados para este tipo de preparaciones y no se observa un aporte a la solución al problema técnico planteado en la solicitud.

Con respecto a la reivindicación 15 de la presente solicitud, se reitera que la persona del oficio normalmente versada en la materia esperaría que para administrar compuestos de naturaleza canabinoide al mismo tiempo, se deben incorporar dentro de una misma forma farmacéutica y lograr de esta manera por lo menos un efecto aditivo y de esta manera se logra una mejora en lo que actividad terapéutica se refiere. Por lo tanto, se considera que las reivindicaciones 15 a 19 carecen de nivel inventivo.

Finalmente, vale la pena decir que las reivindicaciones 20 a 24 relacionadas con una forma de dosificación oral de un canabinoide de liberación adecuada, están caracterizadas por resultados a alcanzar, por lo que se reitera que una composición farmacéutica se debe definir por sus características propias como son: principio activo y excipientes y no por su régimen de dosificación ni por su administración ni por lo que se pueda lograr tras su administración a un paciente.

Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47281

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT07-137508

Como estas reivindicaciones mencionan una forma de dosificación de un cannabinoide que comprende una matriz que contiene un material de liberación, estarían afectadas por los documentos citados D1 y D3, puesto que el documento D1 describe formas de administración controlada para el compuesto trans- Δ^9 -THC y el documento D3 enseña el racemato cristalino de dicho compuesto. Por lo cual la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a referirse a estos dos documentos para lograr obtener una forma de dosificación oral de un cannabinoide de liberación adecuada.

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO EN BASE A CANABINOIDE PARA FORMAS DE DOSIS MEJORADAS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Luis Felipe Castillo Gibsone, en su calidad de apoderado de Euro-Celtique S.A., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 Jul 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE
Carrera 13 N° 37 - 43 Piso 12
Bogotá D.C.

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓