

131
K
130
Castillo Grau & Asociados

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-137508- -00003-0000

Fecha: 2009-05-12 11:09:46 Dep. 2020 NULCREACION
Tra. 11 PATENTILYII Lve: 378 FASENACIONALI
Act. 538 PETICION Folios: 2

Señora Jefe
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.

Re.: Expediente No. 07 137.508
Fase Nacional Solicitud de Patente PCT
a nombre de
EURO-CELTIQUE S.A.
Código 011 - 378 - 538

En relación con la solicitud contenida en el Expediente de la referencia y, en particular, con la publicación del extracto de la misma en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 602 de 31 de Marzo de 2009, por medio del presente escrito muy respetuosamente me permito solicitarle se sirva proceder a efectuar el **EXAMEN DE PATENTABILIDAD** de la solicitud aquí contenida.

Para tal efecto, acompaño el comprobante de pago por concepto de la tasa respectiva, Recibo No. 34,1564

De Usted Atentamente,


LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE
T.P. No. 68.995 del C.S.J.

[illegible]

Fecha: 2009-05-12 11:09:46 Dep. 2020 NULCRLACION!
Tra 11 PATENTILYII Eve: 378 FASLNCACION!
Act. 538 PLTICION Folios: 2

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS

4. *Y. enterocolitica* serotype 4/O:3

COPIES DESTROYED BY GAO IN 1967 - 34,000
COPIES OF REPORTS OF THE GAO

[illegible][illegible]

2000. *Stropharia virgata* (Fr.) Peg. 1997. 1998. 1999.

1. *Journal of the American Medical Association*, 1997; 277: 1039-1043.

RECORD IS DATA OF PAGE OF THIS COPY.

133
(32)



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 07-137508

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **602** DE

FECHA **31 DE MARZO DE 2009** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA LEY

EXPIRA EL **02 DE JULIO DE 2009**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____

NO _____ X _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado:
/ **LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON**

ASUNTO: Radicación No. 07 137 508
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 430
 Oficio
 Folios

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☒
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2006/005761		
Fecha de Presentación Internacional	14/junio/2006		

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: Folios 14 a 76 como se radicó inicialmente.

Reivindicaciones: Folios 120 a 128 modificado el 22.04.2008

Prioridad: US 60/691,361 (Junio 16, 2005)
 US 60/726,509 (Octubre 12, 2005)

2. Objeto de la Invención

Título de la invención: "Ingrediente farmacéutica activo en base a canabinoide para formas de dosis mejoradas"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proveer un ingrediente mejorado, farmacéuticamente activo de cannabinoide estable, que se puede utilizar para preparar formas de dosis mejoradas de THC para administrar a pacientes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene trans -(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol cristalino.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P 1/08, A61P 25/00, A61K 31/37, A61K 31/353

3. Análisis de la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Claridad:

La reivindicación 10 se refiere a una composición o forma de dosis de cualquiera de las reivindicaciones 1-4 y la caracteriza por que el tetrahidrocanabinol cristalino se prepara por medio de un proceso que consta de los pasos I, II, III, IV, V y VI. Se anota que las composiciones deben ser definidas por medio de sus elementos técnicos esenciales y por las proporciones entre ellos, y no mediante el procedimiento por el cual se puede obtener el activo que está presente en el composición.

Se sugiere reclamar la composición por medio de sus elementos técnicos característicos y por las proporciones entre ellos.

Concisión:

La reivindicación 2 no adiciona características técnicas a lo presentado como reivindicación independiente 1. Se sugiere retirar la reivindicación independiente 2.

Se sugiere que la reivindicación 3 sea presentada como dependiente de la 1.

La reivindicación 4 no adiciona elementos técnicos a lo presentado en la reivindicación 3, se sugiere eliminarla del capítulo reivindicatorio o fusionarla con el contenido de la reivindicación 3 actual.

La reivindicación 5 presenta varias veces el término: "al menos", los cuales le restan concisión al rango que se reclama. Por lo cual se sugiere eliminar las palabras que causan carencia de concisión. Se extiende la sugerencia a las reivindicaciones 17, 23, 29 y 32.

La reivindicación 7 presenta la expresión: "desde alrededor de 0,8:1,2 a alrededor de 1,2:0,8". Se sugiere eliminar la expresión "desde alrededor" y "alrededor" de la reivindicación 7, esta observación se extiende hasta las reivindicaciones 8, 9, 22, 26 y 27.

Se sugiere presentar fusionado el alcance de la reivindicación 13 y 14 y hacerlas dependiente de la reivindicación 1.

Se sugiere presentar la reivindicación 20 como dependiente de la 15.

Se sugiere presentar el proceso de la reivindicación 25 como dependiente de la reivindicación 15.

Se sugiere modificar la presente reivindicación 28 y hacerla dependiente de la reivindicación 1.

La reivindicación 31 reclama una cantidad efectiva del activo y caracteriza estos elementos por la forma en que pueden ser usados. Se sugiere retirarla del capítulo reivindicatorio.

La reivindicación 35 con relación a las reivindicaciones anteriores solamente adiciona la característica: "y administrar la composición al paciente", se encuentra que esto estaría relacionando la composición con un método de tratamiento y no definiéndola mejor en términos técnicos, por eso se sugiere la eliminación de esta del capítulo. De ser eliminada, se sugiere modificar la dependencia de la reivindicación 36 a alguna de las composiciones reclamadas.

Las reivindicaciones 30 y 38 no presentan una característica técnica que ayude a la definición de la invención, sino que caracteriza a la misma por la forma de uso que se le puede dar a la misma.

Las reivindicación 40 hace referencia a otras partes de la solicitud de patente. Se tiene que según el manual para el examen de solicitudes de patentes de invención:

"4.6.9 Referencias a la descripción o dibujos: Las reivindicaciones no deben hacer referencia a la descripción o a los dibujos si no es estrictamente necesario. No se admiten expresiones del tipo "como descrito en la página 3"... "tal como se indica en la Fig. 7"..."

Se considera que los parámetros que identifican el objeto de la solicitud de patente pueden ser mencionados en la reivindicación sin la necesidad de referenciarse en otras partes de la solicitud de patente. Se sugiere modificar la reivindicación teniendo en cuenta lo mencionado.

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: Junio 16, 2005

y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 2003229027	<i>Stabilized natural cannabinoid formulation</i>	11/Diciembre/2003
D2	Advanced Drug Delivery Reviews 56 (2004) 335-347	<i>Drug polymorphism and dosage form design: a practical perspective</i>	06/Octubre/2003

D1 divulga una composición farmacéutica que comprende un canabinoide natural como el Δ^9 -tetrahydrocannabinol, un cristal de azúcar, alcohol de azúcar. (portada)

<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003229027A1&KC=A1&FT=D&date=20031211&DB=&locale=en> EP

D2 revela que las formas cristalinas pueden afectar la estabilidad física, química, el manejo y la absorción oral de los activos (parte 1); también, que el polimorfismo puede afectar las propiedades mecánicas de las partículas de activo, por lo cual afecta los procesos de manufactura y las propiedades físicas de las tabletas, especialmente el flujo

del polvo de agente (parte 4). Por otro lado, enseña que las formas cristalinas afectan aspectos como la dureza, la presión, la elasticidad y la compresibilidad del producto. Así mismo, D2 revela que la biodisponibilidad y la velocidad de absorción son alteradas por los polimorfos también.

http://www.sciencedirect.com/science?_ob=ArticleURL&_udi=B6T3R-4B4RXBH-1&_user=10&_coverDate=02%2F23%2F2004&_rdoc=8&_fmt=high&_orig=browse&_origIn=browse&_zone=rslt_list_item&_srch=doc-info%28%23toc%234953%232004%23999439996%23479238%23FLA%23display%23Volume%29&_cdi=4953&_sort=d&_docanchor=&_ct=13&_acct=C000050221&_version=1&_urlVersion=0&_userid=10&md5=6bb4081c6b54267c451851c1e9e47616&searchtype=a

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “composición caracterizada por que comprende trans-(+)-Δ9-tetrahidrocanabinol cristalino y un portador farmacéuticamente aceptable”

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
composición caracterizada por que comprende Δ9-tetrahidrocanabinol	composición farmacéutica que comprende un canabinoide natural como el Δ9-tetrahidrocanabinol (portada)	Ausente
En la forma trans-(+)- Δ9-tetrahidrocanabinol cristalino	Ausente	Ausente
y un portador farmacéuticamente aceptable	un cristal de azúcar, alcohol de azúcar (portada)	Ausente
Composición que tiene una buena estabilidad	ausente	Sugiere que las formas cristalinas de los compuestos pueden generar formas farmacéuticas más estables

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición que contiene el activo acá reclamado.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición de D1 consiste en el estado cristalino del Δ9-tetrahidrocanabinol.

El efecto que logra el incluir la forma trans-(+)- Δ9- tetrahidrocanabinol cristalino es 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 D1 para

obtener formas farmacéuticas mejoradas y hacerlas más estables frente a las composiciones ya conocidas”.

Sin embargo, el documento D2 revelaba que los compuestos en sus formas cristalinas tienen comportamientos diferentes en cuanto a la estabilidad física, química, el manejo y la absorción oral de los activos.

En consecuencia, el experto en la materia, esperaría que una forma cristalina de algún compuesto - como de aquellos divulgados en D1 - se comportara de manera diferente en aspectos como la estabilidad física, química, el manejo y la absorción oral de los activos, tal y como lo enseña D2. De manera que el efecto que la solicitud reclama no es inesperado ni sorprendente a la luz de las enseñanzas de D1 y D2. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 15 consiste en: “Forma de dosis canabinoide oral que comprende una primera composición y una segunda composición, **CARACTERIZADA** porque la primera composición comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de trans -(+)- Δ 9-tetrahidrocanabinol cristalino, y la segunda composición comprende una cantidad efectiva de una gente que es adverso a la actividad farmacológica del trans +- Δ 9-tetrahidrocanabinol cristalino, preferentemente este agente se selecciona del grupo consistente de SR 141716^a, SR 144528, y combinaciones de los mismos”

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición que contiene el activo acá reclamado.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición de D1 consiste en el estado cristalino del Δ 9-tetrahidrocanabinol y en que la composición contiene dos composiciones cada uno con un compuesto cannabinoide diferente.

El efecto que logra el incluir la forma farmacéutica con dos composiciones es administrar de forma conjunta dos activos de naturaleza canabinoide.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en D1 para obtener formas farmacéuticas mejoradas y que permitan administrar dos activos cannabinoides al mismo tiempo”.

En consecuencia, el experto en la materia, esperaría que para administrar compuestos de naturaleza canabinoide al colocarlos dentro de una forma farmacéutica que tiene dos composiciones permitiría administrar dos compuestos de esta naturaleza al mismo tiempo. Así mismo, se observa que no hay un efecto técnico sorprendente e inesperado para esta forma farmacéutica. Por lo cual se considera obvia.

obtener formas farmacéuticas mejoradas y hacerlo más eficiente frente a las composiciones ya conocidas”.

Sin embargo, el documento D2 revelaba que los compuestos en sus formas cristalinas tienen comportamientos diferentes en cuanto a la estabilidad física, química, el manejo y la absorción oral de los activos.

En consecuencia, el experto en la materia, esperaría que una forma cristalina de algún compuesto - como de aquellos divulgados en D1 - se comportara de manera diferente en aspectos como la estabilidad física, química, el manejo y la absorción oral de los activos, tal y como lo enseña D2. De manera que el efecto que la solicitud reclama no es inesperado ni sorprendente a la luz de las enseñanzas de D1 y D2. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 15 consiste en: “Forma de dosis canabinoide oral que comprende una primera composición y una segunda composición, **CARACTERIZADA** porque la primera composición comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de trans -(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol cristalino, y la segunda composición comprende una cantidad efectiva de una gente que es adverso a la actividad farmacológica del trans +- Δ^9 -tetrahydrocannabinol cristalino, preferentemente este agente se selecciona del grupo consistente de SR 141716^a, SR 144528, y combinaciones de los mismos”

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición que contiene el activo acá reclamado.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición de D1 consiste en el estado cristalino del Δ^9 -tetrahydrocannabinol y en que la composición contiene dos composiciones cada uno con un compuesto cannabinoide diferente.

El efecto que logra el incluir la forma farmacéutica con dos composiciones es administrar de forma conjunta dos activos de naturaleza canabinoide.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en D1 para obtener formas farmacéuticas mejoradas y que permitan administrar dos activos canabinoides al mismo tiempo”.

En consecuencia, el experto en la materia, esperaría que para administrar compuestos de naturaleza canabinoide al colocarlos dentro de una forma farmacéutica que tiene dos composiciones permitiría administrar dos compuestos de esta naturaleza al mismo tiempo. Así mismo, se observa que no hay un efecto técnico sorprendente e inesperado para esta forma farmacéutica. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 15 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

6. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2003229027	1-40	Nivel Inventivo
D2	Advanced Drug Delivery Reviews 56 (2004) 335-347	1-40	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 60 días contados a partir 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.

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.



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

26/02 Mayo 2011

CONCEPTO TECNICO NUMERO: 1582	EXAMINADOR TÉCNICO Código:202092
----------------------------------	-------------------------------------

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado:
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON

ASUNTO:	Radicación No.	07 137 508
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención, realizado según lo establece el artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se notifica el siguiente concepto técnico:

1. Solicitud de documentos, según Artículo 46.

El Artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Así mismo cuando lo estime conveniente podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial. De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más documentos relativos a una o más solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina: ... b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera ... si el solicitante no presentara los documentos requeridos dentro del plazo señalado en el presente artículo la oficina nacional competente denegará la patente".

De acuerdo con el Art 46 se requiere del solicitante la presentación del documento:

FAHRENHOLTZ K E ET AL:

"Total synthesis of (+-)-DELTA.9-tetrahydrocannabinol and four of its isomers"
JOURNAL OF THE AMERICAN CHEMICAL SOCIETY, AMERICAN CHEMICAL SOCIETY, WASHINGTON, DC, US, vol. 89, no. 23, 8 November 1967 (1967-11-08), pages 5934-5941, XP002274651
ISSN: 0002-7863

282 142

FAIRBAIRN ET AL.: J. PHARM. PHARMAC., 31 December 1976 (1976-12-31),
pages 1-7,

SHOYAMA ET AL.: , vol. 46, no. 3, 31 October 1983 (1983-10-31), pages 633-
637,

En cumplimiento del Artículo 46 de la Comisión de la Comunidad Andina, se
requiere al solicitante la presentación de los documentos citados, en un plazo
que no excederá de tres (3) meses a partir de la fecha de la notificación de la
presente comunicación. Si el solicitante no presentara los documentos
requeridos dentro del plazo señalado, la oficina nacional competente denegará la
patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal
e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No. 10 de 2001.



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

_____ 27 MAR 2002

CONCEPTO TÉCNICO 1583	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202092
--------------------------	-------------------------------------