

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98580

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-282297

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 54 del artículo 3 del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 50425 del 18 de Agosto de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: "CANNABINOIDES PARA USO EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO", con fundamento en el artículo 15 b) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 10 no se considera una invención.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 08 de octubre de 2015 con el No. 13-282297-00007-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades GW PHARMA LIMITED y OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LIMITED, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Las recurrentes reafirman todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al Oficio de fondo No. 9984, notificado por fijación en lista el 19 de agosto de 2014 y presentada ante el Despacho el 23 de diciembre de 2014. Asimismo, las recurrentes manifiestan que los compuestos, ciento por ciento puros o con una pureza del 99% como se establece en la invención, no ocurren de manera natural, es decir, siempre en la naturaleza se encuentran en proporciones indefinidas con otras sustancias, entre las cuales se encuentran metabolitos secundarios de la planta y otras sustancias y por lo tanto, no está haciendo reclamación sobre un extracto o compuesto como aparece en la naturaleza.

De igual manera citan algunos párrafos de la memoria descriptiva e indican que la invención proporciona los cannabinoides CBC (canabicromeno), CBDV (canabidivarina) y THCV (tetrahidrocanabivarina), para la fabricación de un medicamento que es una formulación en donde los cannabinoides, tienen una pureza mayor al 99% en peso y en una concentración de 5mg a 100mg, como se expone en la reivindicación 3. Las recurrentes citan los párrafos 0023 a 0031 de la descripción, como sustento adecuado y suficiente para las formulaciones indicadas en el capítulo reivindicatorio presentado mediante memorial radicado bajo el No. 13-0282297-00004-0000 de fecha 23 de diciembre de 2014.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En cuanto a los argumentos incluidos en la respuesta al Oficio No. 9984, notificado por

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98580

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-282297

fijación en lista el 19 de agosto de 2014, y presentada ante el Despacho el 23 de diciembre de 2014 mediante radicado bajo el No. 13-282297-00004-0000, es del caso manifestar que los compuestos canabicromeno (CBC), canabidivarina (CBDV) y/o tetrahidrocanabivarina (THCV), se obtienen a partir del extracto de cannabis (Párr. 0018 de la descripción), por lo que el argumento frente a la pureza de los compuestos extraídos no es fundamento para alegar que no son de la naturaleza, por el contrario al hacer referencia al proceso de extracción y a la eficacia del proceso, por referencia al resultado que se pretende alcanzar en cuanto a la pureza de los compuestos extraídos, la recurrente reconoce que los compuestos forman parte del material biológico aislado de la naturaleza, que son metabolitos producidos por la planta y se producen a partir de un proceso biológico natural, en torno al cual no hay inventiva.

Frente a la presentación de modificaciones al capítulo reivindicatorio, radicadas bajo el No. 13-282297-00004-0000, por medio del cual se cambia el objeto de la invención al pasar de los metabolitos producidos por la planta a las formulaciones que los contienen, las recurrentes amplían el alcance de la protección originalmente divulgada en el capítulo descriptivo y reivindicatorio radicado bajo el No. 13-282297-00000-0000 y por lo tanto, superan el límite establecido en el artículo 36 de la Decisión 486 frente a la presentación y aceptación de modificaciones.

La pureza de los fitocannabinoides es un resultado que se pretende alcanzar, con la estandarización del proceso de extracción a partir del material vegetal, por lo que técnicamente es incorrecto afirmar que los compuestos pierden su condición de ser material biológico aislado de la naturaleza, por el hecho de que la recurrente establezca ciertas condiciones del proceso. Adicionalmente, en ninguno de los pliegos reivindicatorios aportados durante el estudio de la solicitud en sede administrativa se manifestó la intención de proteger el proceso de extracción, por lo que hacer referencia a resultados del proceso en esta etapa no es consistente con el objeto divulgado en la solicitud.

En cuanto a los párrafos de la memoria descriptiva a los que hacen referencia las recurrentes es del caso manifestar que la divulgación contenida en las páginas 6 y 7, párrafos 0023 a 0031, describen la aplicación de los compuestos canabicromeno (CBC), canabigerol (CBG), canabidivarina (CBDV) y/o tetrahidrocanabivarina (THCV) para el tratamiento del dolor y se incluye la mención a la intención de fabricar un medicamento, asimismo se hace referencia a la dosis requerida para alcanzar el efecto terapéutico deseado y el régimen establecido para tal efecto. Sin embargo, en ninguno de los acápites de la descripción detallada se indica la mejor manera de desarrollar una formulación farmacéutica que incluya los metabolitos de interés. Bajo este panorama este Despacho concluye que no existe divulgación suficiente que permita reivindicar las formulaciones farmacéuticas a las que hace referencia la recurrente en el pliego reivindicatorio presentado en el radicado bajo el No. 13-282297-00004-0000.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98580

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-282297

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos legalmente previstos, específicamente porque la materia reivindicada es una exclusión a la patentabilidad y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 50425 del 18 de Agosto de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las solicitantes GW PHARMA LIMITED y OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LIMITED, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 18 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

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

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Ricardo Camacho Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández