

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **66414**

Ref. Expediente N° NC2018/0009124

Por la cual se deniega una Patente de Invención

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 29 de agosto de 2018, con el N° NC2018/0009124, por UNIVERSITY OF MISSISSIPPI, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANÁLOGOS DE CANNABIDIOL BIOLÓGICAMENTE ACTIVOS", que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/015366 del 27 de enero de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 838 el 10 de septiembre de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8043, notificado el 13 de agosto de 2019, se requirió al 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0009124 el 8 de noviembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta las reivindicaciones 1 a 14 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último 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 en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0009124 el 8 de noviembre de 2019, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

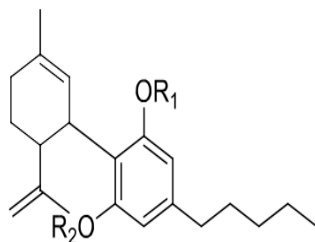
Resolución N° 66414

Ref. Expediente N° NC2018/0009124

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos análogos de cannabidiol para el tratamiento de la neuropatía inducida por quimioterapia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula I y las composiciones que lo comprenden.



Fórmula I

6.2 Excepción a la Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

En virtud de lo dispuesto en el artículo 20, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“No serán patentables: d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”*.

El objeto de las reivindicaciones) 13 y 14 no es patentable, por cuanto están referidas a métodos para el manejo del dolor o prevenir la adicción a la morfina que comprenden la administración de una cantidad terapéuticamente efectiva de los compuestos de las reivindicaciones 1 a 9.

6.3 Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

Tal como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486, los usos no son susceptibles de protección, dado que se protegen productos y procedimientos. El uso de las reivindicaciones 11 y 12 no es patentable teniendo en cuenta que hacen referencia al uso de los compuestos de las reivindicaciones 1 a 9 en la fabricación de medicamentos.

6.4 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de enero de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

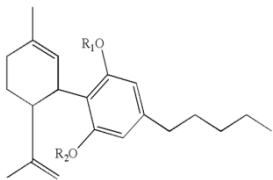
Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20090036523	“Prodrugs of cannabidiol, compositions comprising prodrugs of cannabidiol and methods of using the same”	5 de febrero de 2009
D2	US20150045282	“Compositions containing delta-9-THC-amino acid esters and process of preparation”	12 de febrero de 2015

Resolución N° 66414

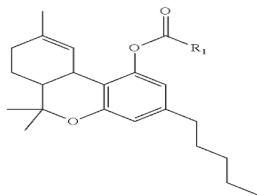
Ref. Expediente N° NC2018/0009124

El documento D1¹ divulga un compuesto de fórmula



(Reiv. 1).

El documento D2² divulga un compuesto de fórmula



(Reiv. 1).

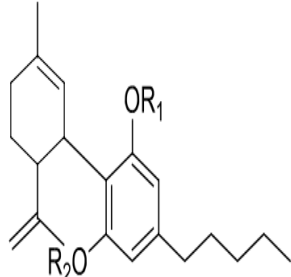
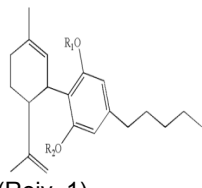
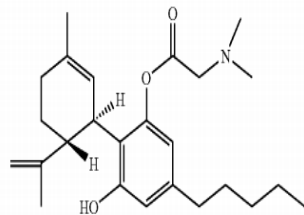
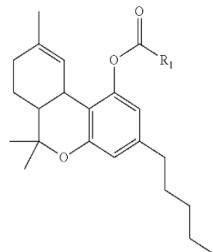
6.5. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

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 análogo de cannabidiol biológicamente activo reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Un análogo de cannabidiol biológicamente activo, el cual es un compuesto de la fórmula I” (Radicado N° NC2018/0009124 el 8 de noviembre de 2019).

La siguiente tabla 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. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

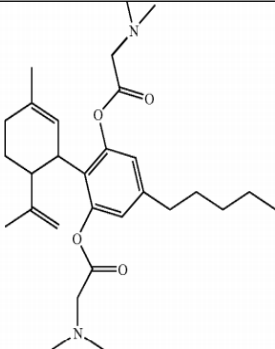
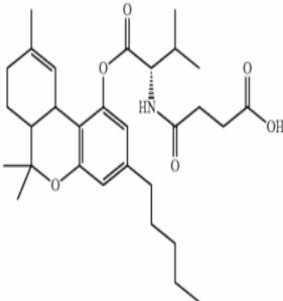
Características esenciales	D1	D2
Un análogo de cannabidiol biológicamente activo, el cual es un compuesto de la fórmula I 	Un compuesto de Fórmula  (Reiv. 1)  (Reiv. 7 pág. 31)	Un amino éster de Δ9 -THC de fórmula  (reiv. 1 y 4)

¹<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2009036523A1&KC=A1&FT=D>

² <https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2015045282A1&KC=A1&FT=D>

Resolución N° 66414

Ref. Expediente N° NC2018/0009124

	 (Reiv. 7 pág. 30)	
en donde uno de R1 o R2 es H y el otro es una amida de éster de aminoácido; o ambos R1 y R2 son una amida de éster de aminoácido; o uno de R1 o R2 es la amida de éster de aminoácido y el otro de R1 o R2 es un residuo de éster;	Donde R1 y R2 pueden ser iguales o diferentes y son cada uno independientemente, hidrógeno, un alquil éster, un aminoéster, un alquilamino éster (reiv. 1 y 4)	Donde R1 es un residuo de aminoácido natural (reiv. 1 y 4)
el residuo de éster es un grupo que puede formarse por la reacción del grupo fenólico del cannabidiol con el carboxilo de un ácido dicarboxílico o un haluro de ácido dicarboxílico; y la amida de éster de aminoácido es un grupo que puede formarse por la reacción de un grupo carboxilo de un aminoácido con uno o ambos grupos fenólicos del cannabidiol para formar un éster de aminoácido y la reacción adicional de la porción del éster de aminoácido con un ácido dicarboxílico o haluro de ácido dicarboxílico para formar una porción amida mediante la reacción del grupo amino del éster de aminoácido con una porción carboxilo del ácido dicarboxílico o el haluro de ácido dicarboxílico; y sales del mismo. el residuo de éster es un grupo que puede formarse por la reacción del grupo fenólico del cannabidiol con el carboxilo de un ácido dicarboxílico o un haluro de ácido dicarboxílico; y la amida de éster de aminoácido es un grupo que puede formarse por la reacción de un grupo carboxilo de un aminoácido con uno o ambos grupos fenólicos del cannabidiol para formar un éster de aminoácido y la reacción adicional de la porción del éster de aminoácido con un ácido dicarboxílico o haluro de ácido dicarboxílico para formar una porción amida mediante la reacción del grupo amino del éster de aminoácido con una porción carboxilo del ácido dicarboxílico o el haluro de ácido dicarboxílico; y sales del mismo.	No menciona	Derivado hemisuccinato de Δ9 -THC (reiv. 1 y 4)  (ejemplo 10 compuesto 15 pág. 14)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un compuesto análogo de cannabidiol tipo éster formado por uno o los dos grupos fenol del cannabidiol y un alquilamino, aminoéster o éster (reiv. 1 reiv. 7).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado de D1 consiste en que los compuestos de la invención están unidos a un ácido dicarboxílico mediante un enlace amida con el α-amino del residuo del aminoácido,

Resolución N° 66414

Ref. Expediente N° NC2018/0009124

mientras que los compuestos del documento D1 no comprenden dicha modificación química.

El efecto que se logra al incluir un ácido dicarboxílico mediante un enlace amida con el α -amino del residuo del aminoácido es mejorar propiedades biofarmacéuticas y farmacocinéticas del compuesto, tales como solubilidad (tabla 1), absorción, concentración en plasma y tejido (ejemplos 12 a 19) y estabilidad química (ejemplo 20).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de mejorar sus propiedades biofarmacéuticas y farmacocinéticas?

Sin embargo, el incluir un ácido dicarboxílico mediante un enlace amida con el α -amino del residuo del aminoácido para mejorar las propiedades biofarmacéuticas y farmacocinéticas de compuestos tales como biodisponibilidad, estabilidad química absorción entre otras, ya está divulgado en el documento D2 el cual se refiere a derivados de Δ -9-tetrahidrocannabinol que tienen unido un aminoácido natural mediante un enlace éster al grupo fenol. Dicho residuo de aminoácido también es modificado para incluir un ácido dicarboxílico unido por un enlace amida con el grupo α -amino del aminoácido (reiv. 1 y 4 compuestos 6 y 15). El documento D2 demuestra que el compuesto 15 que contiene el residuo de ácido succínico es superior en cuanto a las propiedades farmacológicas respecto del compuesto 6 que no comprende el residuo de ácido dicarboxílico (párr. [0130] solubilidad, párr. [0132] y [0133] estabilidad química, párr. [0134] estabilidad en plasma).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un ácido dicarboxílico mediante un enlace amida con el α -amino del residuo del aminoácido del documento D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

6.6. Respuesta a los argumentos del solicitante

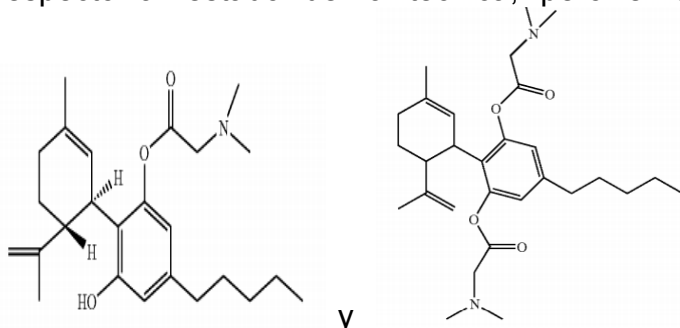
El solicitante afirma que la nueva reivindicación independiente 1 reclama de manera más definida que R1 y/o R2 es un éster de amida de aminoácido, una porción de éster de aminoácido reaccionado adicionalmente con un ácido dicarboxílico o un derivado de ácido dicarboxílico para formar una porción de amida de éster de aminoácido por la reacción del grupo amino el éster de aminoácido con una porción de carboxilo del ácido dicarboxílico o derivado de ácido dicarboxílico y sales de estos. Por lo tanto, la porción libre de amino del éster de aminoácido reacciona con una porción de carboxilo del ácido dicarboxílico o el derivado de ácido dicarboxílico para formar un análogo completamente nuevo. Dice el solicitante que (a) ninguno de los compuestos de D1 son así, y (b) mientras que todos los documentos de D1 son típicamente prodrogas, los compuestos actuales no lo son.

Dice el solicitante que *“la divulgación proporciona datos en la página 21 y siguientes, que muestra que, mientras que el CBD y los análogos libres no mostraron niveles en los tejidos, los análogos de CBD con al menos una porción de amida de éster de aminoácido se detectaron con altas concentraciones. Esto es claramente un resultado sorprendente e inesperado que no podría haber sido contemplado por la persona con habilidad en la materia a la luz de D1”*.

Resolución N° 66414

Ref. Expediente N° NC2018/0009124

Es oportuno aclarar que este despacho reconoció la novedad del capítulo reivindicatorio respecto al estado de la técnica, pero el documento D1 si divulga compuestos



y que corresponden al derivado de CBD unido al aminoácido N,N-dimetilglicina (reiv. 7 y párr. [0132], [0133], [0167] y [0168]). Es oportuno aclarar que los compuestos divulgados en D1, específicamente el compuesto ALL00105 (reiv. 7 y párr. [0132], [0133]) muestran altos niveles de acumulación en tejido grafica 1 y 2.

El Solicitante afirma que la referencia D2 no debería ser un arte previo apropiado ya que reclama la misma prioridad (PCT/US2009/062998 basada en la solicitud provisional de Estados Unidos 61/110,165), es la misma entidad (o al menos un inventor), y es de propiedad del mismo solicitante.

Es oportuno aclarar que el documento D2 si pertenece al estado de la técnica aunque comparta inventores o solicitantes con la solicitud, ya que D2 fue publicado en 12 de febrero de 2015 y tiene la prioridad US200962998 de noviembre 2 de 2009, mientras la solicitud tiene la prioridad US62/289,184 del 29 de enero de 2016, correspondiendo por tanto a un documento patente referido a una invención que se encuentra en el mismo campo técnico de la solicitud publicado antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud, siendo de esta manera un documento comprendido dentro del estado de la técnica.

El documento D2 divulga un derivado de CBD que comprende un residuo de valina unido por un enlace éster al oxígeno del anillo de benceno de CBD, dicho residuo de valina comprende además un residuo de ácido succínico unido por un enlace amida, al grupo amino. Dicho documento divulga que los aminoácidos unidos incluye aminoácidos naturales entre otros.

OCTAVO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0009124 29 de agosto de 2018, tituló la invención como: “ANÁLOGOS DE CANNABIDIOL BIOLÓGICAMENTE ACTIVOS”. Sin embargo, no se acepta porque no divulga completamente las características estructurales de los compuestos análogos, y de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “ESTERES DE AMINOÁCIDOS O ÁCIDOS DICARBOXILICOS DE CANNABIDIOL”.

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

Resolución N° **66414**

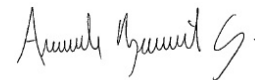
Ref. Expediente N° NC2018/0009124

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “ESTERES DE AMINOÁCIDOS O ÁCIDOS DICARBOXILICOS DE CANNABIDIOL”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a UNIVERSITY OF MISSISSIPPI, 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 25 de noviembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.11.26
09:08:58 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

