



No. 07-137508- -00010-0000

Fecha: 2012-08-21 16:36:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

Castillo Grau & Asociados
ABOGADOS

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.

Re.: Expediente No. 07 137.508
Fase nacional Solicitud de Patente
PCT/EP2006/005761 a nombre de
EURO-CELTIQUE S.A.
RECURSO DE REPOSICIÓN
Código 011- 378 – 412

En relación con el Expediente de la referencia y actuando en mi calidad de apoderado de la sociedad EURO-CELTIQUE S.A., domiciliada en L-1653 Luxemburgo, Luxemburgo, por medio del presente escrito me permito manifestarle que, obrando dentro del término legal, interpongo **RECURSO DE REPOSICION** contra la Resolución No. 47281 del 31 de Julio de 2012, por medio de la cual denegó la patente de invención a la creación titulada "INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO EN BASE A CANABINOIDE PARA FORMAS DE DOSIS MEJORADAS".

I. OBJETO DE ESTE RECURSO

Que se revoque en su totalidad la Resolución No. 47281 del 31 de Julio de 2012, y en su lugar se expida el acto administrativo mediante el cual se conceda el privilegio de patente de invención a la creación denominada "INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO EN BASE A CANABINOIDE PARA FORMAS DE DOSIS MEJORADAS" nombre de EURO-CELTIQUE S.A.

II. HECHOS

1. El 28 de Diciembre de 2007 presenté en nombre y representación de EURO-CELTIQUE S.A. solicitud de registro de patente de invención de la creación denominada "INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO EN BASE A CANABINOIDE PARA FORMAS DE DOSIS MEJORADAS". Para iniciar la Fase Nacional de la solicitud internacional No, PCT/EP2006/005761. A esta solicitud correspondió el número de radicación 07 – 137.508.

2. Tras reunir la totalidad de los requisitos de forma, la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 602 del 31 de Marzo de 2009.

3. El 31 de Julio de 2012 mediante la Resolución No. 47281, el señor Superintendente de Industria y Comercio resolvió denegar la patente de invención a la creación titulada "INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO EN BASE A CANABINOIDE PARA FORMAR DE DOSIS MEJORADAS" con base en los siguientes argumentos:

- *"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 - tetrahidrocannabinol cristalino y un vehículo farmacéuticamente aceptable" (Fl. 313)- (...)*

- *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 (...)*

- *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?*

- *La utilización de formas cristalinas de un cannabinol para mejorar la estabilidad de 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^9 - 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.(...)*

- *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 $-(\pm)-\Delta^9$ - 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.

III. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1. En primer término y siguiendo instrucciones de mi representada, acompaño el capítulo de reivindicaciones ya aceptado pero del que se han eliminado las reivindicaciones 20 a 24 relacionadas con una forma de dosificación oral.

2. Ahora bien, estas reivindicaciones 1 a 30 son rechazadas con base en una presunta falta de nivel inventivo en razón de una combinación de D1 (US 2003/229027) y D3 (Fahrenholtz et al., en el "Journal of the American Chemical Society")

3. Mi representada considera sorprendente la denegación final de ésta patente de invención con base en una combinación de D1 Y D3. El Documento D3 solamente se proporcionó en respuesta al Oficio, por solicitud del señor Examinador. Aunque los argumentos en contra de una combinación de D1 y D3 se presentaron de forma preventiva con la última respuesta, la afirmación de una presunta falta de actividad inventiva a la vista de una combinación de D1 y D3 es esgrimida por primera vez ahora en la Resolución impugnada.

4. En este contexto, le solicitamos tener en cuenta que varios miembros de esta familia de patentes han sido otorgados frente al mismo estado de la técnica (p.ej., Europa, China, Australia, México, entre otros).

5. La presente solicitud ha sido rechazada con base en una presunta falta de actividad inventiva frente a una combinación de D1 y D3. Se sostiene que D1 presuntamente revela trans $-(\pm)-\Delta^9$ - THC, aunque no divulga la forma cristalina, y un uso de cristales de azúcar o alcoholes de azúcar como vehículo farmacéutico aceptable.

6. En este contexto, le solicitamos tener en cuenta que D1 revela el uso del cannabinoide natural subyacente, específicamente un $(1)-\Delta^9$ -

tetrahidrocannabinol- La revelación de una mezcla enantiomérica puede, en el mejor de los casos, ser deducida del párrafo 69 de D1, pero de forma muy general. Se afirma en ese párrafo 69 que “ciertos compuestos” de D1 pueden existir en diferentes formas isométricas. No se hace una referencia específica al Δ^9 - THC en ese párrafo! La combinación específica de (+) y (-) – enantiómero de Δ^9 - THC como lo exige la presente invención, no está revelada en D1.

§. En la Resolución impugnada se sostiene además que “*la utilización de formas cristalinas de un cannabinol para mejorar la estabilidad de una formulación ya está divulgada en el documento D3*”.

Contrario a la opinión del Examinador, D3 no revela una mejora de la estabilidad de la forma cristalina, ni la utilización de la forma cristalina. Antes bien, D3 revela que el compuesto racémico cristalino Δ^9 - THC es idéntico en todos sus aspectos (excepto la rotación óptica y punto de fusión) con el I - Δ^9 - THC natural, aislado de la marihuana (ver la sección experimental en D3, página 5940, Columna izquierda, líneas 25 a 40). Por tanto, para la persona medianamente versada en la técnica, no hay indicación en D1 o D3, de que la forma cristalina de una mezcla enantiomérica de (+) y (-) trans - Δ^9 - THC sea más estable que el I-enantiómero natural. La estabilidad aumentada de la forma cristalina resulta sorprendente para la persona versada, y quedó claramente demostrada por los experimentos también proporcionados con la última respuesta.

§. Entre tanto, se hicieron otros Experimentos que confirmaron la mejora de la estabilidad de la forma cristalina de trans -(±)- Δ^9 - THC en comparación con el (-)- Δ^9 - THC natural. Anexa encontrará una Declaración de inventor Robert Kupper sobre una comparación directa de los dos compuestos en condiciones idénticas. De nuevo también muestran con claridad que el trans -(±)- Δ^9 - THC cristalino inventado es mucho más estable que el (-)- Δ^9 - THC natural.

¶. Además, les rogamos notar también que no existe motivación para la persona medianamente versada en la técnica de usar una mezcla de dos enantiómeros de Δ^9 - THC en la preparación de un medicamento. Como también dijimos en nuestra respuesta anterior, Edery et al., encontraron que el (+)- enantiómero es por lo menos 20 veces menos potente que el (-)- enantiómero (si es que lo es: se supone que la potencia observada está

causada por una "impureza" del (-)-enantiómero natural). Por eso se sabe desde hace largo tiempo que el (+)-enantiómero prácticamente carece de efecto, en comparación con el (-)-enantiómero. La persona medianamente versada en el estado de la técnica no usaría un compuesto que no tuviese efecto en una forma de dosificación farmacéutica.

10. Sin embargo, también en general, el uso de una mezcla enantiomérica suele ser desaprobado para la preparación de un medicamento. En el mejor de los casos, el "otro" enantiómero correspondiente carece de efecto, pero hay otros casos conocidos en los cuales el "otro" enantiómero tiene efectos secundarios negativos. De nuevo, este conocimiento más bien llevaría a la persona medianamente versada en la técnica a no usar una mezcla enantiomérica, mucho menos en forma cristalina. Este hecho también queda expresado por D1, que está dirigido a un medicamento que usa Δ^9 - THC como compuesto activo, por el hecho de que toda la descripción y las reivindicaciones se refieren al l-enantiómero natural del Δ^9 - THC.

11. En resumen, consideramos que las conclusiones en la Resolución impugnada se hacen con base en presunciones, como la presunta revelación de una mezcla enantiomérica en D1 y el presunto conocimiento de un aumento de la estabilidad de la forma cristalina en D3, lo cual conduce a la presunta falta de actividad inventiva en una visión retrospectiva. Antes bien, en el momento de la invención, existía una fuerte necesidad del aumento de la estabilidad de los medicamentos que contienen Δ^9 - THC, también respaldada por la solicitud previa de D1. Sin embargo, si la solución a la presente solicitud fuese tan obvia, habría solicitudes previas o productos ya en el mercado. Sin embargo, nada de esto se ve en el estado de la técnica.

12. Así las cosas, con base en lo anteriormente expuesto el objeto de la reivindicación 1 y sus dependientes realmente cumple con el requisito de nivel inventivo por lo que le solicitamos otorgar el privilegio solicitado.

Reivindicaciones

1. Una composición que comprende trans-(±)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol cristalino y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
2. Una composición que comprende trans-(±)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol, en donde la mencionada composición está formulada con trans-(±)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol cristalino y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
3. Una forma de dosificación que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de trans-(±)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol cristalino y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
4. Una forma de dosificación que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de trans-(±)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol, en donde la mencionada forma de dosificación está formulada con trans-(±)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol cristalino.
5. La composición o forma de dosificación de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el trans-(±)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol cristalino comprende 95%, de preferencia 98%, más de preferencia 99%, aún más de preferencia 99,53% y de la mayor preferencia 99,9% en peso de la cantidad total de cannabinoides en la mencionada composición.
6. La composición o forma de dosificación de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el trans-(±)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol cristalino consiste esencialmente en trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol y trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol.
7. La composición o forma de dosificación de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la proporción molar de trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol a trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol se encuentra dentro del intervalo de 0,8:1,2 a 1,2:0,8, de preferencia dentro de un intervalo de 0,9:1,1 a 1,1:0,9, más de preferencia de 0,95:1,05 a 1,05:0,95 y de la mayor preferencia 1:1.
8. La forma de dosificación de la reivindicación 3 o 4, en donde la mencionada cantidad de trans-(±)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol cristalino se encuentra dentro del intervalo de 0,5 mg a 75 mg, más de preferencia de 2 mg a 50 mg y de la mayor preferencia de 5 mg a 25 mg.
9. La forma de dosificación de la reivindicación 3 o 4, en donde la mencionada cantidad de trans-(±)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol cristalino es 80 mg, 40 mg, 20 mg, 10 mg o 5 mg.
10. Un método para la preparación de una composición o forma de dosificación de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde en donde trans-(±)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol cristalino se prepara mediante un proceso que comprende:
 - I) Permitir que el trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol y el trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol se cristalicen a partir de una primera composición que comprende trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol, trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol y un solvente orgánico no polar para proporcionar trans-(±)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol cristalino, en donde la primera composición se obtiene así:
 - (a) Se forma una composición bifásica que comprende (i) una primera fase orgánica, y (ii) una fase alcohólica-cáustica que contiene el trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol y el trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol;

- (b) se separan el trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol y el trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol de la fase alcohólica-cáustica; y
 - (c) se ponen en contacto el trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol y el trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol de la etapa (b), con un solvente orgánico no polar para formar la primera composición;
- II) se permite que el trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol y el trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol se cristalicen a partir de una primera composición que comprende trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol, trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol, y un solvente orgánico no polar para proporcionar trans-($\pm$)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol cristalino, en donde la primera composición se obtiene así:
- (a) se forma una composición bifásica que comprende (i) una primera fase orgánica, y (ii) una fase alcohólica-cáustica que contiene trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol;
 - (b) se separa el trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol de la fase alcohólica-cáustica; y
 - (c) se ponen en contacto el trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol y el trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol de la etapa (b) con un solvente orgánico no polar para formar la primera composición;
- III) se permite que el trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol y trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol se cristalicen para formar una primera composición que comprende trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol, trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol, y un solvente orgánico no polar para proporcionar trans-($\pm$)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol cristalino, en donde la primera composición se obtiene así:
- (a) se forma una composición bifásica que comprende (i) una primera fase orgánica, y (ii) una fase alcohólica-cáustica que contiene trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol;
 - (b) se separa el trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol de la fase alcohólica-cáustica; y
 - (c) se ponen en contacto el trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol de la etapa (b) con trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol y un solvente orgánico no polar para formar la primera composición;
- IV) se permite que el trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol y el trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol se cristalicen a partir de una primera composición orgánica que comprende trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol, trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol, y un solvente orgánico no polar para proporcionar trans-($\pm$)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol cristalino, en donde la primera composición orgánica se obtiene así:
- (a) se forma una primera composición bifásica que comprende (i) una primera fase orgánica, y (ii) una fase alcohólica-cáustica que contiene el trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol y el trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol;
 - (b) se separa la fase alcohólica-cáustica de la primera fase orgánica;
 - (c) se pone en contacto la fase alcohólica-cáustica separada con ácido para proporcionar una fase alcohólica tratada con ácido que contiene trans-($\pm$)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol y trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol;

- 
- (d) se forma una segunda composición bifásica que comprende (i) la fase alcohólica tratada con ácido de la etapa (c) y (ii) una segunda fase orgánica;
- (e) se separa la segunda fase orgánica de la etapa (d) que contiene trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol y trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol; y
- (f) se pone en contacto la segunda fase orgánica separada de la etapa (e) con un solvente orgánico no polar para formar la primera composición orgánica;
- V) se permite que el trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol y el trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol se cristalicen a partir de una segunda composición orgánica que comprende trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol, trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol, y un solvente orgánico no polar para proporcionar trans-($\pm$)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol cristalino, en donde la segunda composición orgánica se obtiene así:
- (a) se forma una primera composición bifásica que comprende (i) una primera fase orgánica, y (ii) una fase alcohólica-cáustica que contiene el trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol;
- (b) se separa la fase alcohólica-cáustica de la primera fase orgánica;
- (c) se pone en contacto la fase alcohólica-cáustica separada con ácido para proporcionar una fase alcohólica tratada con ácido que contiene trans-($\pm$)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol;
- (d) se forma una segunda composición bifásica que comprende la fase alcohólica tratada con ácido de la etapa (c) y una segunda fase orgánica;
- (e) se separa la segunda fase orgánica de la etapa (d) que contiene trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol; y
- (f) se pone en contacto la segunda fase orgánica separada de la etapa (e) con trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol y un solvente orgánico no polar para formar la segunda composición orgánica;
- VI) se permite que el trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol y el trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol se cristalicen a partir de una segunda composición orgánica que comprende trans-(-)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol, trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol, y un solvente orgánico no polar para proporcionar trans-($\pm$)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol cristalino, en donde la segunda composición orgánica se obtiene así:
- (a) se forma una primera composición bifásica que comprende (i) una primera fase orgánica, y (ii) una fase alcohólica-cáustica que contiene el trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol;
- (b) se separa la fase alcohólica-cáustica de la primera fase orgánica;
- (c) se pone en contacto la fase alcohólica-cáustica separada con ácido para proporcionar una fase alcohólica tratada con ácido que contiene trans-(+)- Δ^9 -tetrahydrocannabinol;
- (d) se forma una segunda composición bifásica que comprende la fase alcohólica tratada con ácido de la etapa (c) y una segunda fase orgánica;

(e) se separa la segunda fase orgánica de la etapa (d) que contiene trans-(+)- Δ^9 -tetrahidrocannabinol; y

(f) se pone en contacto la segunda fase orgánica separada de la etapa (e) con trans-(-)- Δ^9 -tetrahidrocannabinol y un solvente orgánico no polar para formar la segunda composición orgánica.

11. La forma de dosificación de la reivindicación 3 o 4, en donde la forma de dosificación es una forma de dosificación unitaria.
12. La forma de dosificación de la reivindicación 11, la cual está adaptada para administración oral, parenteral administración, administración transmucosa, administración transdérmica o administración por inhalación.
13. Un método para preparar una composición cannabinoide, el cual método comprende mezclar trans-($\pm$)- Δ^9 -tetrahidrocannabinol cristalino y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
14. Un método para preparar una forma de dosificación de un cannabinoide, el cual método comprende mezclar una cantidad efectiva de trans-($\pm$)- Δ^9 -tetrahidrocannabinol cristalino y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
15. 15. Una forma de dosificación de un cannabinoide oral que comprende una primera composición y una segunda composición, en donde la primera composición comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de trans-($\pm$)- Δ^9 -tetrahidrocannabinol cristalino, y la segunda composición comprende una cantidad efectiva de un agente que es adverso a la actividad farmacológica del trans-($\pm$)- Δ^9 -tetrahidrocannabinol cristalino, de preferencia el mencionado agente se selecciona de entre el grupo compuesto por SR 141716 A, SR 144528, y combinaciones de los mismos.
16. 16. La forma de dosificación oral del cannabinoide de la reivindicación 15, en donde la segunda composición está recubierta con una capa interna soluble en ácido y una capa externa soluble en base.
17. La forma de dosificación oral del cannabinoide de la reivindicación 15, en donde el mencionado trans-($\pm$)- Δ^9 -tetrahidrocannabinol cristalino comprende 95%, de preferencia 98%, más de preferencia 99%, aún más de preferencia 99,5% y la mayor preferencia 99,9% en peso de la cantidad total de cannabinoides en la mencionada primera composición.
18. La forma de dosificación oral del cannabinoide de la reivindicación 15, en donde cada una de entre la primera composición y la segunda composición se encuentran independientemente en una forma seleccionada de entre el grupo compuesto por polvos, gránulos, micropartículas, multipartículas, nanopartículas, perlas, y mezclas de los mismos, contenidas dentro de una cápsula; o seleccionadas de entre el grupo compuesto por polvos, gránulos, micropartículas, multipartículas, nanopartículas, y mezclas de los mismos, dispersadas en una matriz farmacéuticamente aceptable.
19. La forma de dosificación oral del cannabinoide de la reivindicación 15, en la forma de una tableta de dos capas que tiene una primera capa que comprende la primera composición

Y una segunda capa que comprende la segunda composición, en donde la tableta está recubierta con un recubrimiento que se disuelve en el estómago.

20. Un proceso para la preparación de una forma de dosificación oral sólida de un cannabinoide de liberación controlada que comprende la etapa de incorporar una cantidad terapéuticamente efectiva de trans $-(\pm)-\Delta^9$ - tetrahidrocannabinol cristalino dentro de un material de liberación controlada farmacéuticamente aceptable.

21. El proceso de la reivindicación 20, en donde el material de liberación controlada comprende una matriz seleccionada de entre el grupo compuesto por polímeros hidrofóbicos, polímeros hidrofílicos, gomas, materiales derivados de proteínas, ceras, goma laca, aceites, y mezclas de los mismos, para formar una formulación de matriz de liberación controlada, la cual forma de dosificación después de su administración a un paciente humano, proporciona una proporción a C₂₄/C_{máx} de 0,56 a 0,85, de preferencia de 0,55 a 0,85, más de preferencia de 0,56 a 0,75, de la mayor preferencia de 0,60 a 0,70 y un efecto terapéutico durante por lo menos 24 horas.

22. El proceso de la reivindicación 20, en donde el mencionado trans $-(\pm)-\Delta^9$ - tetrahidrocannabinol cristalino comprende 95%, de preferencia 98%, más de preferencia 99%, aún más de preferencia 99,5% y de la mayor preferencia 99,9% en peso de la cantidad total de cannabinoides en la mencionada forma de dosificación.

23. Una composición cannabinoide de acuerdo con la reivindicación 2 para administración de transmucosa o transdérmica de trans $-(\pm)-\Delta^9$ - tetrahidrocannabinol, en donde la mencionada composición está formulada con trans $-(\pm)-\Delta^9$ -tetrahidrocannabinol cristalino y un vehículo farmacéuticamente aceptable adaptado para administración transmucosa o transdérmica.

24. La composición cannabinoide de la reivindicación 23, en donde el mencionado trans $-(\pm)-\Delta^9$ tetrahidrocannabinol cristalino comprende el 95%, de preferencia 98, más de preferencia 99%, aún más de preferencia 99,5% y de la mayor preferencia 99,9% peso de la cantidad total de cannabinoide en la mencionada composición.

25. La composición o forma de dosificación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el mencionado trans $-(\pm)-\Delta^9$ tetrahidrocannabinol cristalino opcionalmente mezclado con un vehículo farmacéuticamente aceptable se encuentra en una forma seleccionada de entre el grupo compuesto por polvos, gránulos, micropartículas y mezclas de los mismos.

26. La composición o forma de dosificación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el mencionado trans $-(\pm)-\Delta^9$ - tetrahidrocannabinol cristalino se administra a los pulmones del mencionado mamífero desde un dispositivo mecánico adecuado para administración pulmonar y capaz de depositar el mencionado trans $-(\pm)-\Delta^9$ - tetrahidrocannabinol cristalino de un mamífero, de preferencia seleccionado de entre el grupo compuesto por un inhalador de polvo, un inhalador de dosis unitarias, un inhalador de dosis medidas, un aerosol de bomba y un nebulizador.

27. La composición o forma de dosificación que comprende trans $-(\pm)-\Delta^9$ - tetrahidrocannabinol cristalino de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la

- composición o forma de dosificación se encuentra en forma de solución, emulsión, gel o suspensión o en la forma de un sólido seco o un polvo seco.
28. La composición o forma de dosificación que comprende trans-(±)-Δ⁹-tetrahidrocannabinol cristalino de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable es un solvente y la composición o forma de dosificación es una solución.
29. La composición o forma de dosificación que comprende trans-(±)-Δ⁹-tetrahidrocannabinol cristalino de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la administración se lleva a cabo inmediatamente después de mezclar el trans-(±)-Δ⁹-tetrahidrocannabinol cristalino y un vehículo farmacéuticamente aceptable para dar la composición o forma de dosificación.
30. La composición de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en donde el trans-(±)-Δ⁹-tetrahidrocannabinol cristalino se caracteriza mediante datos de difracción de polvo con rayos X que son en todo o en parte equivalentes a los de la siguiente Tabla 1:

Posición [°2 Theta]	Altura (cuentas)	FWHM [°2 Theta]	Espaciamiento d [Å]	Intensidad relativa [%]
6.6692	19498.80	0.1937	13.24282	100.00
7.5065	371.92	0.2442	11.76756	1.91
8.2160	6175.19	0.2022	10.75285	31.67
10.0639	452.67	0.1833	8.78223	2.32
12.0785	2719.63	0.2648	7.32158	13.95
12.5994	3096.56	0.1849	7.01999	15.88
13.4115	1526.84	0.1946	6.59672	7.83
15.7538	3687.75	0.2438	5.62076	18.91
16.7992	3184.87	0.2996	5.27328	16.33
16.9469	3842.66	0.1379	5.22765	19.71
18.1358	824.73	0.2900	4.88753	4.23

<u>18.3638</u>	<u>838.84</u>	<u>0.1931</u>	<u>4.82737</u>	<u>4.30</u>
<u>18.9889</u>	<u>1149.05</u>	<u>0.3438</u>	<u>4.66985</u>	<u>5.89</u>
<u>19.4280</u>	<u>1481.36</u>	<u>0.2117</u>	<u>4.56526</u>	<u>7.60</u>
<u>20.3297</u>	<u>5867.26</u>	<u>0.2421</u>	<u>4.36478</u>	<u>30.09</u>
<u>21.3925</u>	<u>2243.64</u>	<u>0.2405</u>	<u>4.15027</u>	<u>11.51</u>
<u>22.6319</u>	<u>891.49</u>	<u>0.2973</u>	<u>3.92572</u>	<u>4.57</u>
<u>23.1056</u>	<u>549.17</u>	<u>0.2055</u>	<u>3.84628</u>	<u>2.82</u>
<u>23.7747</u>	<u>914.98</u>	<u>0.2504</u>	<u>3.73952</u>	<u>4.69</u>
<u>24.8661</u>	<u>800.07</u>	<u>0.3940</u>	<u>3.57782</u>	<u>4.10</u>
<u>25.6949</u>	<u>264.12</u>	<u>0.2130</u>	<u>3.46427</u>	<u>1.35</u>
<u>26.8305</u>	<u>79.60</u>	<u>0.2079</u>	<u>3.32016</u>	<u>0.41</u>
<u>27.4632</u>	<u>144.77</u>	<u>0.2812</u>	<u>3.24509</u>	<u>0.74</u>
<u>28.6526</u>	<u>365.56</u>	<u>0.3754</u>	<u>3.11303</u>	<u>1.87</u>
<u>31.5552</u>	<u>296.56</u>	<u>0.3828</u>	<u>2.83298</u>	<u>1.52</u>
<u>33.7001</u>	<u>78.62</u>	<u>0.0830</u>	<u>2.65741</u>	<u>0.40</u>
<u>34.1623</u>	<u>86.35</u>	<u>0.4055</u>	<u>2.62251</u>	<u>0.44</u>

IV. FUNDAMENTOS DE DERECHO DEL RECURSO

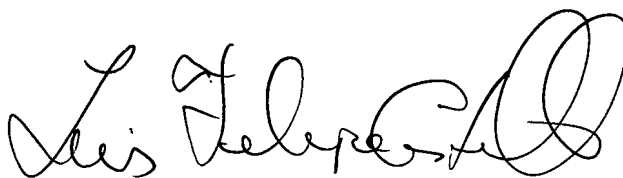
El presente recurso se fundamenta en las siguientes disposiciones legales.

- Código Contenciosos Administrativo
- Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones
- Demás normas concordantes y complementarias

V. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina ubicada en la Carrera 13 No. 37 – 43 piso 12, de Bogotá, D.C.

Atentamente,


LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE
C.C. 79.397.879 de Bogotá
T.P. No 68.995 del C.S.J



**PRESENTACIÓN PERSONAL Y
RECONOCIMIENTO DE CONTENIDO,
FIRMA Y HUELLA**

El Notario Treinta y Ocho (38) del Circuito de Bogotá, D.C. da fe que el anterior escrito fue presentado personalmente por:

CASTILLO GIBSON LUIS FELIPE

quien exhibió la: **C.C. 79397879**

y Tarjeta Profesional No. **68995**

y manifestó que la firma y huella que aparecen en el presente documento son suyas, y que acepta el contenido del mismo.

(Art. 68 Dec. 960/70 concordante con
Art 4 Dec. 1681/96)

Bogotá D.C. **21/08/2012**

6h5h6y6hvfryvrfv

NOTARIA

38



REPUBLICA

EDUARDO DURÁN GÓMEZ
NOTARIO 38 DE BOGOTÁ, D.C.

EDUARDO DURAN
NOTARIO

NOTARIA TREINTA Y OCHO

Luis Felipe