

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12943

Ref. Expediente N° NC2017/0002682

Señor(a)
MEDIPATH INC.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/046579				
Fecha de Presentación Internacional	24 de agosto de 2015				

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	NC2017/0002682	22 de marzo de 2017
Reivindicaciones	NC2017/0002682	22 de marzo de 2017
	NC2017/0002682	22 de marzo de 2017
	NC2017/0012827	9 de agosto de 2018
Oposición	NC2017/0012827	Lafrancol S.A.S. 13 de diciembre de 2017
Respuesta del solicitante	NC2017/0012827	9 de agosto de 2018
Prioridad	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/040,613 Fecha: 22 de agosto de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12943

Ref. Expediente N° NC2017/0002682

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2017/0012827 del 9 de agosto de 2018, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 12 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0012827 del 9 de agosto de 2018).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA RECUBRIMIENTOS CANNABINOIDES PARA USO EN LA ENTREGA DE FÁRMACOS” (Radicado N° NC2017/0002682 del 22 de marzo de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener composiciones cuyo recubrimiento sea diferente a los recubrimientos tradicionales de gelatina o celulosa.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un comprimido que comprende un recubrimiento entérico exterior que tiene cannabinoide y un núcleo interno que tiene uno o más ingredientes farmacéuticos activos sustancialmente encapsulados por el recubrimiento exterior.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/352.

5. De la solicitud de patente

Título

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12943

Ref. Expediente N° NC2017/0002682

Se sugiere modificar el título de la solicitud, porque en primer lugar la referencia a "Composiciones y recubrimientos cannabinoides" es general; y segundo, la referencia al uso de dichas composiciones no se acepta dentro del título.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicaciones 2 y 7 no son claras, porque hacen referencia a un ingrediente cannabinoide en función de la especie a la cual pertenece la planta. Se sugiere modificar esta reivindicación, de tal manera que se haga mención de los ingredientes cannabinoides específicos.

La reivindicación 5 no está sustentada en la Descripción, porque esta reivindicación hace referencia a que el recubrimiento comprende "adicionalmente otro ingrediente activo" además del cannabinoide. Sin embargo, no hay sustento de la presencia de otro agente activo en la parte del recubrimiento. Por tanto, se sugiere realizar las respectivas aclaraciones.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, porque no existe evidencia alguna sobre el desarrollo de composiciones que comprendan el recubrimiento cannabinoide y otro agente activo dentro de un núcleo, ni es evidente el efecto técnico que se asocia al objeto de la solicitud. Se sugiere realizar las respectivas aclaraciones.

La descripción propiamente dicha de la estructura de la invención, debe ser redactada con suficiente detalle para que pueda ser realizada por alguien ajeno al solicitante.

6. Análisis de la(s) Oposición(es)

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

Dice la opositora que esta solicitud pretende obtener patente para un comprimido que comprende un recubrimiento exterior que tiene un cannabinoide y un núcleo interno con uno o más ingredientes activos.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12943

Ref. Expediente N° NC2017/0002682

Sin embargo, existen documentos del estado del a técnica que anticipan el objeto de la solicitud, que son los siguientes:

- US2004/192760 (Publicado el 20 de septiembre de 2004). Este documento divulga una composición farmacéutica que comprende cannabinoides tales como canabinoil (CBD) y tetrahidrocanabinoil (THC), derivados de extracto de cannabis, donde dichas formulaciones se presentan como formas orales sólidas en gel, tableta o cápsula. Este documento afecta el nivel inventivo.
- WO2011/063164 (Publicado el 26 de mayo de 2011). Este documento divulga un medicamento que comprende un cannabinoide fraccionado en dos compartimentos: uno de liberación inmediata y otro de liberación retardada, dentro de una composición farmacéutica sólida, concretamente, lo señala el ejemplo 14. Este documento afecta el nivel inventivo.
- WO2008/021394 (Publicado el 21 de febrero de 2008) Este documento divulga una forma de dosificación oral que comprende un agonista cannabinoide y un agente aversivo que es secuestrado dentro de la formulación para liberación modificada. Esta forma de dosificación oral se encuentra recubierta por el canabinnoide y comprimido en una tableta o contenido en una cápsula. Este documento afecta el nivel inventivo.
- US2013/012575 (Publicado el 10 de enero de 2013) Este documento divulga una composición farmacéutica que comprende un extracto de *Cannabis sativa*, donde el porcentaje de THC es menor al 0.5%. Este documento afecta el nivel inventivo.

Respuestas del Solicitante

Frente a la oposición presentada, la solicitante en primer lugar presenta un capítulo reivindicatorio modificado, el cual es aceptado para estudio porque cumple con lo requerido en el artículo 32 de la Decisión 486.

En referencia a los argumentos presentados por la opositora, la solicitante responde bajo los siguientes términos:

Con respecto al documento US2004192760, la solicitante afirma que el comprimido de la solicitud comprende un revestimiento entérico externo formado principalmente a partir de un cannabinoide, lo cual no es divulgado ni sugerido por este documento en

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12943

Ref. Expediente N° NC2017/0002682

particular. Por tal razón, este documento no incide sobre la patentabilidad de la solicitud.

En relación con el documento US20090262523, la solicitante argumenta que los Ejemplos 14 y 15 de D2 describen formas de dosificación oral que tienen un recubrimiento entérico. Sin embargo, ninguno de los ejemplos o la descripción de D2 enseñan o sugieren que el cannabinoide se debe incorporar al recubrimiento entérico, y mucho menos que el recubrimiento entérico se debe formar principalmente a partir de un cannabinoide. El Ejemplo 14 proporciona un medicamento recubierto entéricamente de dos pulsaciones. D2 describe que el medicamento comprende un compartimento de liberación retardada y un compartimento de liberación inmediata contenido dentro de la misma unidad de dosis. (D2 en [00262]). El compartimento de liberación retardada comprende una pluralidad de gránulos sólidos que contienen el cannabinoide, dronabinol, en donde los gránulos sólidos están contenidos dentro de un recubrimiento entérico. Esta estructura queda clara por el método de fabricación descrito en D2 en [00265]. Específicamente, los pasos (S) - (W) detallan un método para producir los gránulos sólidos y cargar esos gránulos con la cantidad requerida de Dronabinol (ver, Paso (W)). Una vez que se forman los gránulos de Dronabinol, los gránulos se recubren con un recubrimiento de ácido metacrílico (paso X), se secan (paso Y) y se recogen (paso Z). El Ejemplo 15 contiene sustancialmente el mismo proceso.

Para lo que se divulga en el documento WO2008021394, la solicitante menciona que la obtención de composiciones con cubierta entérica son ligeramente mencionados, ni tampoco se menciona que el recubrimiento entérico se debe formar principalmente a partir de un cannabinoide. De hecho, una formulación de este tipo vencería la naturaleza resistente a la adulteración de las formulaciones de D3 porque el cannabinoide en el recubrimiento no sería secuestrado con el agente aversivo.

Con respeto al documento US2013012575, la solicitante afirma que este documento divulga extractos de diversas especies de Cannabis y sugiere su uso como medicamentos. Sin embargo, menciona sólo de pasada que las tabletas pueden formularse y nunca sugiere que se deben recubrir entéricamente, y mucho menos que se debe incorporar un cannabinoide en el recubrimiento entérico, como se reclama en las nuevas reivindicaciones de la presente solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

Página 5 de 11

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12943

Ref. Expediente N° NC2017/0002682

Después de revisar los argumentos presentados por las partes, este Despacho considera que en referencia a los documentos mencionados en la presente oposición, se concluye lo siguiente:

Con respecto al documento US2004192760, si bien este documento menciona que las composiciones comprenden cannabinoides, estos se encuentran disueltos en el sistema de liberación dentro del núcleo, pero no existe referencia o sugerencia de la presencia de los cannabinoides en el recubrimiento. Por esta razón, este documento no se considera relevante en relación con el objeto de la solicitud.

Con respecto al documento WO2011063164, este divulga una composición que comprende un cannabinoide que puede ser particionado en dos compartimentos o modalidades de administración, a saber, una parte para liberación inmediata y otra parte para liberación retardada, donde el cannabinoide puede estar situado en la capa del recubrimiento. Este documento de acuerdo a lo que divulga, puede afectar el objeto de la solicitud

En relación con el documento WO2008/021394, este divulga composiciones que comprenden un cannabinoide y otro agente activo que se encuentra secuestrado y de baja biodisponibilidad. Específicamente, este agente secuestrado se dispersa en una matriz que comprende el cannabinoide. En este caso, se considera que este documento puede afectar el objeto de la solicitud.

Con respecto al documento US2013/012575, este divulga composiciones que comprenden un extracto de Cannabis sativa donde el porcentaje de THC es menos al 0.5%. Sin embargo, no hay indicio de que este THC esté contenido en el recubrimiento de la composición, por lo que se considera que este documento no es relevante para objetar la patentabilidad de la solicitud.

En conclusión, el documento WO2011063164 presentado en la oposición afecta el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual será considerado dentro del examen de patentabilidad.

7. Determinación del Estado de la Técnica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12943

Ref. Expediente N° NC2017/0002682

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: El 22 de agosto de 2014. Se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2007190144	Multilayer tablet	16/Agosto/2007
D2	WO2011/063164	Sustained release cannabinoid medicaments	26/Mayo/2011
D3	WO2008/024490	Oral pharmaceutical formulations of abuse deterrent cannabinoid and method of use	28/Febrero/2008

El documento D1¹ divulga formas farmacéuticas sólidas multicapa, donde tanto el núcleo como el recubrimiento comprenden un principio activo (Resumen).

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas que comprenden un cannabinoide fraccionado en dos o más compartimientos, uno de liberación inmediata y otro de liberación retardada (Pág. 4 y 5).

El documento D3³ divulga composiciones farmacéuticas que comprenden un cannabinoide para disminuir el riesgo de abuso de estas sustancias (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art. 16 D 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un comprimido que comprende: Un recubrimiento entérico exterior que tiene cannabinoide; y un núcleo interno que tiene uno o más Ingredientes Farmacéuticos Activos sustancialmente encapsulados por el recubrimiento exterior.”* (Radicado N° NC2017/0012827 del 9 de agosto de 2018).

Solicitud	D1
Un comprimido	Un comprimido (Pág. 5, ej. 8)
Comprende un núcleo interno que comprende un agente activo	Comprende un núcleo de cannabinodiol
Comprende un recubrimiento entérico exterior con cannabinoide	Comprende una capa de recubrimiento de cannabinodiol con un agente de recubrimiento entérico como Kollidon 90 (Polivinilpirrolidona modificada)

¹<https://patents.google.com/patent/US20070190144A1/en?q=US2007190144>

²<https://patents.google.com/patent/WO2011063164A2/en?q=WO2011%2f063164>

³<https://patents.google.com/patent/WO2008024490A2/en?q=WO2008024490+>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12943

Ref. Expediente N° NC2017/0002682

Las características técnicas esenciales de las composiciones reclamadas en la reivindicación 1, se divulgan en el documento D1, porque este documento divulga un comprimido que comprende un núcleo de cannabinodiol y comprende una capa de cannabinodiol para liberación retardada con recubrimiento de Kollidon 90 (Pág. 5, ej. 8).

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo a lo divulgado en el documento D1, carece de novedad.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte novedad al comprimido de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen novedad.

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un comprimido que comprende: Un recubrimiento entérico exterior que tiene cannabinoide; y un núcleo interno que tiene uno o más Ingredientes Farmacéuticos Activos sustancialmente encapsulados por el recubrimiento exterior.”* (Radicado N° NC2017/0012827 del 9 de agosto de 2018).

Solicitud	D2	D3
Un comprimido	Un comprimido (Pág. 82 – 89, ej. 17 – 19)	Un comprimido (Pág. 1, párr. [0002] – [0004]; Pág. 11, reiv. 1 – 6)
Comprende un núcleo interno que comprende un agente activo	Comprende un núcleo con dronabinol para liberación retardada	Comprende un primer principio activo
Comprende un recubrimiento entérico exterior con cannabinoide	Comprende dronabinol de liberación inmediata con recubrimiento	Comprende un segundo principio activo formando parte de un recubrimiento entérico

El documento D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano al comprimido que se reclama en la reivindicación 1, porque este documento divulga un comprimido que comprende un núcleo de dronabinol para liberación retardada y comprende una capa de dronabinol de liberación inmediata con recubrimiento adicional (Pág. 82 – 89, ej. 17 – 19).

La diferencia entre el comprimido reclamado en la solicitud con respecto al comprimido divulgado en el documento D2, consiste en que para la solicitud, el compuesto de cannabinol integra el recubrimiento entérico que recubre el núcleo, mientras que para

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12943

Ref. Expediente N° NC2017/0002682

el documento D2, el cannabinoide constituye una capa que rodea al núcleo y el revestimiento es independiente de esta capa.

No se evidencia la presencia de un efecto técnico que se asocie a esta diferencia, dado que en la solicitud se busca obtener recubrimientos sustitutos de los tradicionales (como polímeros de celulosa y gelatina), pero no demuestra que la presencia del compuesto cannabinoide en el recubrimiento confiera mejores propiedades fisicoquímicas y biofarmacéuticas con respecto a la presencia de una capa de cannabinoide con otro elemento adicional de recubrimiento.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el comprimido divulgado en el documento D2 para obtener comprimidos alternativos.

Sin embargo, el documento D3 divulga un comprimido que comprende un principio activo el cual se encuentra recubierto por una capa entérica, donde este recubrimiento tiene integrado otro principio activo, con el propósito de evitar incompatibilidades entre los principios activos y mejorar la estabilidad de la composición (Pág. 1, párr. [0002] – [0004]; Pág. 11, reiv. 1 – 6).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, modificaría el comprimido divulgado en el documento D2, incluyendo un recubrimiento entérico donde se integra el principio activo externo tal y como lo sugiere el documento D3. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al comprimido de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

9. Conclusión

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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12943

Ref. Expediente N° NC2017/0002682

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisitos que afecta
D1	US2007190144	1 a 13	Novedad
D2	WO2011/063164	1 a 13	Nivel Inventivo
D3	WO2008/024490	1 a 13	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 sesenta (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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **12943**

Ref. Expediente N° NC2017/0002682

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES